

AKREDITACIJA LABORATORIJA PREMA STANDARDU JUS ISO/IEC 17025

Dr Vojislav Božanić,
IMS - Institut za ispitivanje materijala Srbije

Osnovu celokupnog državnog i društvenog sistema obezbeđenja kvaliteta proizvoda, koji je neophodan za sve međunarodne integracije, predstavljaju akreditovane laboratorije za ispitivanje i etaloniranje, koje imaju međusobno prepoznatljiv i uporediv sistem rada i upravljanja, usklađen sa standardom JUS ISO/IEC 17025:2001.

Jedna od osnovnih pretpostavki naše "integracije u Evropu" je stvaranje sistema akreditovanih laboratorija. Zbog potrebe da se šira stručna javnost upozna sa formom, suštinom i duhom standarda JUS ISO/IEC 17025, koji sadrži sve zahteve koje laboratorije za ispitivanje i etaloniranje moraju da zadovolje ukoliko žele da pokažu da imaju sistem kvaliteta, da su tehnički kompetentne i sposobne da daju tehnički valjane rezultate, autor je u ovom izlaganju dao dodatna tumačenja i razjašnjenja onih tačaka koje, prema njegovom praktičnom iskustvu, nisu dovoljno jasne širem krugu stručnjaka ili izazivaju određene nedoumice.

Ključne reči: upravljanje kvalitetom, akreditacija laboratorija

UVOD

Sadašnji trend evropskih integracija, bez obzira na lokalne političke prilike, ne dovodi u pitanje nameru da Srbija što pre postane deo Evrope. Pravo pitanje je kada i na koji način će se realizovati potrebne integracione aktivnosti. U nameri da se približimo evropskom tržištu i da se evropsko tržište približi našem, mora se preduzeti niz političkih, državnih, ekonomskih i privrednih poteza.

Neophodni ekonomski i trgovinski potezi koji vode ka usklađivanju domaćeg tržišta sa pravilima koja u Evropi i svetu vladaju u sferi proizvodnje, nadzora i kontrole zasnovani su na direktivama «novog pristupa». Da bi se te direktive sprovele na teritoriji EU, usvojena je politika harmonizovanih standarda i ovlašćene su nezavisne kompetentne institucije koje tu politiku sprovode u praksi preko sistema sertifikacije i akreditacije.

Bazu celokupnog državnog i društvenog sistema obezbeđenja kvaliteta proizvoda predstavljaju akreditovane laboratorije za ispitivanje i etaloniranje, koje imaju međusobno prepoznatljiv i u potpunosti uporediv unutrašnji sistem rada i upravljanja, koji funkcioniše u skladu sa standardom JUS ISO/IEC 17025/2001 - Opšti zahtevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i laboratorija za etaloniranje.

Osnovni cilj ovog standarda je da laboratorije, koje ispunjavaju njegove zahteve, steknu poverenje naručioca svojih usluga u tehnički i organizacioni nivo svoga rada, tehničku i stručnu kompetentnost i nepristrasnost, kao i objektivnost svojih rezultata.

Istovremeno laboratorije, ispunjavajući zahteve standarda JUS ISO/IEC 17025 moraju da budu u mogućnosti da demonstriraju usaglašenost sa zahtevima i kriterijumima koje standard JUS ISO/IEC 17025 postavlja i to kako pred akreditacionim telom, tako i pred drugim kompetentnim laboratorijama, kao i pred drugim stručnim i administrativnim autoritetima koji žele da se uvere u tu usaglašenost sa zahtevima.

Dosadašnja praksa, u zemljama EU, koja je definisala institucije koje su preuzele odgovornost za kontrolu poluproizvoda, proizvoda, procesa i usluga, pokazala se kao veoma uspešna.

Stoga je jedna od osnovnih pretpostavki našeg puta u Evropu stvaranje sistema akreditovanih laboratorija. Otud potreba da se šira stručna javnost upozna sa formom, suštinom i duhom standarda JUS ISO/IEC 17025, koji zamenjuje ISO/IEC Uputstva 25 :1990 i EN 45001:1990 i sadrži sve zahteve koje laboratorije za ispitivanje i etaloniranje moraju da zadovolje, ukoliko žele da pokažu da imaju sistem kvaliteta, da su tehnički kompetentne, kao i da su sposobne da daju tehnički valjane rezultate.

UVODNI DEO I OPŠTE NAPOMENE U STANDARDU JUS ISO/IEC 17025

Akreditaciona tela, koja obavljaju priznavanje kompetentnosti laboratorija za ispitivanje i etaloniranje, koriste međunarodni standard ISO/IEC 17025 kao osnovu za akreditaciju.

Prihvatanje rezultata ispitivanja i etaloniranja između država olakšano je ako laboratorije, čije rezultate treba prihvatiti, zadovoljavaju zahteve ovog međunarodnog standarda. Sa druge strane, korišćenje ovog međunarodnog standarda olakšava saradnju između laboratorija i drugih tela pri razmeni informacija i iskustava, kao i pri harmonizovanju standardnih metoda i procedura.

Četvrti deo ovog standarda specificira zahteve koji se odnose na menadžment, dok deo 5 specificira zahteve za tehničku kompetentnost laboratorija u odgovarajućem području ispitivanja i/ili etaloniranja.

Sertifikovanje organizacije, u čijem se sastavu laboratorija nalazi, po standardu ISO 9001, samo po sebi ne garantuje kompetentnost laboratorija za izdavanje tehnički valjanih podataka i rezultata. Takođe treba znati da se ne zahteva

da organizacija, u okviru koje funkcioniše akreditovana laboratorija, mora da bude sertifikovana po ISO 9001.

Dodatne napomene uz zahtev 1. Predmet i područje primene

Ovaj standard primenjuje se na metrološke i na ispitne laboratorije.

Pod pojmom laboratorija podrazumeva se organizacija koja vrši ispitivanje ili etaloniranje iz stalne lokacije, iz privremenog kapaciteta ili iz pokretnog kapaciteta.

U slučajevima kada laboratorija predstavlja deo organizacije koja vrši i druge aktivnosti, pored etaloniranja i ispitivanja, onda se termin "laboratorija" odnosi samo na one delove te organizacije koji učestvuju u procesima etaloniranja odnosno ispitivanja.

Dodatne napomene uz zahtev 2. Veza sa drugim dokumentima

Dokumenta navedena u tački 2. ovog međunarodnog standarda bila su važeća u vreme njegovog izdavanja. U međuvremenu objavljeni su sledeći dokumenti relevantni za primenu:

JUS ISO /IEC 9000	2001	Sistemi menadžmenta kvalitetom - Osnove i rečnik
JUS ISO /IEC 9001	2001	Sistemi menadžmenta kvalitetom - Zahtevi
JUS ISO /IEC 9004	2001	Sistemi menadžmenta kvalitetom - Uputstva za poboljšanje performansi
JUS ISO /IEC 10013	2001	Uputstva za dokumentaciju sistema menadžmenta kvalitetom
JUS ISO /IEC 10015	2001	Menadžment kvalitetom - Uputstvo za obučavanje
JUS ISO/IEC Uputstvo 2	2001	Standardizacija i srodne aktivnosti – Opšti rečnik

Tumačenje zahteva 3. Termin i definicije

Pored termina i definicija datih u ISO/IEC Uputstvu 2 i u VIM, u ovom međunarodnom standardu, naročito u delu 4 koji se odnosi na menadžment kvalitetom u laboratoriji, primenjuju se termini navedeni u JUS ISO /IEC 9000:2001 Sistemi menadžmenta kvalitetom Osnove i rečnik.

Tekst standarda JUS ISO/IEC 17025 sažet je u neophodnoj meri. U daljem izlaganju razmatrane su samo tačke koje, prema iskustvu autora, traže dodatno tumačenje i razjašnjenja. Tačke standarda koje su potpuno jasne u ovom izlaganju su izostavljene.

ZAHTEVI STANDARDA KOJI SE ODOSE NA MENADŽMENT (DEO 4)

Tumačenje zahteva 4.1. Organizacija

4.1. Organizacija - predstavlja vrlo značajan zahtev koji definiše uslove koji se postavljaju u odnosu na organizaciono okruženje u kojem la-

boratorija funkcioniše. Ovo je naročito važno kada je laboratorija deo veće organizacione celine.

4.1.1. Direktna odgovornost laboratorije za svoj rad mora da bude obezbeđena odgovarajućim organizacionim mestom koje laboratorija zauzima u odnosu na organizaciono okruženje u kome radi i adekvatno definisanim vezama u odnosu na šire organizacione celine kojima pripada (odeljenje, sektor, ustanova). Ovaj zahtev ne znači da laboratorija mora obavezno biti posebno pravno lice, što je od posebnog značaja za laboratorije koje su u sastavu instituta ili fakulteta.

4.1.4. Matricom odgovornosti i odgovarajućim procedurama i radnim uputstvima mora da bude definisana odgovornost osoblja tako da se unapred spreči mogućnost preklapanja ili sukoba nadležnosti. Mora se obavezno izbeći mogućnost da se na laboratoriju i njene rezul-

tate može uticati na administrativni, komercijalni, finansijski ili bilo kakav način koji bi mogao da poljulja poverenje u njenu objektivnost ili nepristrasnost.

- 4.1.5. U ovoj podtački navodi se deset najvažnijih zahteva u pogledu organizovanosti laboratorije koje definiše ovaj međunarodni standard. Svi ovi zahtevi su međusobno nezavisni. Kod akreditovane laboratorije svaki od ovih zahteva mora biti ispunjen bez izuzetaka.

Tumačenje zahteva 4.2. Sistem kvaliteta

- 4.2.1. Sistem kvaliteta praćen je odgovarajućim sistemom dokumentacije kojom je definisan.
- 4.2.2. Laboratorija mora da ima svoju politiku kvaliteta. Ova politika kvaliteta usklađena je sa politikom kvaliteta ustanove kojoj laboratorija pripada, međutim politika kvaliteta laboratorije mnogo je neposrednija i konkretnija i odnosi se pre svega na profesionalizam, kompetentnost i nepristrasnost u pružanju laboratorijskih usluga. Tehnički rukovodilac laboratorije svojom izjavom potvrđuje opredeljenje svih zaposlenih i svoje lično za načela politike kvaliteta, za ostvarivanje ciljeva kvaliteta i dobre laboratorijske prakse.
- 4.2.3. i 4.2.4. Priručnik kvaliteta laboratorije (Po slovnici o kvalitetu) na svojevrsan način povezuje svu dokumentaciju koja se koristi u laboratoriji, dajući kratke opise i međusobne. Istovremeno, na svim mestima gde je potrebno više detalja, posle opštih opisa, on upućuje na dokumente nižeg nivoa – procedure, uputstva i zapise, gde su razrađeni i prikazani svi potrebni detalji.

Tumačenje zahteva 4.3. Upravljanje dokumentacijom

- 4.3.1. Svi dokumenti, internog i eksternog porekla u širem značenju te reči, kao što su propisi, standardi, crteži, softver, specifikacije i slično, pa čak i grafikoni, udžbenici, plakate, beleške i poslovna pisma, koji se koriste u laboratoriji, bilo da su deo dokumentacije sistema kvaliteta, bilo da su spoljnog porekla moraju da budu pod kontrolom.
- 4.3.2. U laboratoriji se koriste samo preispitana dokumenta odobrena od strane ovlašćenog osoblja. Sistem izmena mora da obezbedi da se koriste samo ažurne verzije dokumenata, a zastareli se odmah povlače. Od posebnog značaja je da dokumenti budu jedinstveno identifikovani da ne bi došlo do zamene ili primene neodgovarajućeg dokumenta.

- 4.3.3. Izmene dokumenata se sprovode, u pogledu odobravanja, na sličan način na koji se vrši i donošenje i proglašavanje samog dokumenta. Tehnički, izmene se mogu sprovoditi na sledeći način:

- a) po sistemu “zamene stranice” tako što se stranica dokumenta na kojoj je uneta izmena ubacuje na mesto gde je povučena stranica na kojoj je bio tekst koji je izmenjen, koja se uništava. Ovaj način je ekonomičan jer se menjaju samo pojedine stranice, a ne ceo dokument, međutim zahteva način korišćenja koji tehnički omogućava laku izmenu stranice, kao i evidenciju na početku dokumenta o izmenjenim stranicama. Ovo je pogodan način kod obimnijih dokumenata kao što je poslovnik o kvalitetu.
- b) štampanjem celog dokumenta. Ovaj način je jednostavniji i, kada su u pitanju dokumenti manjeg obima, sigurniji da će uvek biti sproveden i da će se na svim potrebnim mestima nalaziti ažurna kopija dokumenta.
- c) izmene se unose ručno uz datum i paraf ovlašćene osobe. Ovaj način je prihvatljiv za male izmene ukoliko se može obezbediti da se to sprovodi konsekvantno u svim primercima koji su u opticaju. Prednost je u tome što nije neophodno da se prilikom svake izmene vrši ponovno štampanje, a nedostatak što zahteva poverenje u disciplinu da će biti svuda sproveden istovremeno i na isti način.

Tumačenje zahteva 4.4. Preispitivanje zahteva, ponuda i ugovora

- 4.4.1. Laboratorija svoje ponude i ugovore mora da preispita. Laboratorija može da koristi proceduru o preispitivanju ponuda i ugovora organizacije kojoj laboratorija pripada, ukoliko ta organizacija ima sistem kvaliteta, ili, u suprotnom, mora da ima sopstvenu proceduru za tu namenu. Preispitivanjem mora da se utvrdi:
- da su zahtevi klijenta pravilno i jednoznačno shvaćeni,
 - da su razjašnjene sve razlike koje su se javile u toku nuđenja i ugovaranja i kako su iste razjašnjene.

Pored toga, preispitivanjem mora da se utvrdi da laboratorija poseduje neophodne:

- a) fizičke resurse (kapacitet, opremu i radne uslove),
- b) ljudske i informatičke uslove (odgovarajuće kompetentno osoblje koje raspolaže

- svim potrebnim informacijama), kao i
- c) odgovarajuće metode i veštine kojima raspolaže laboratorijsko osoblje (koje su akreditovane od strane akreditacionog tela kao što su merna nesigurnost, pragovi osetljivosti, ponovljivost i reproduktivnost, granice poverenja i slično).

Na kraju, preispitivanjem mora da se utvrdi finansijska opravdanost, uz eventualno uzimanje u obzir marketinga i promocije, kao i pravni aspekti i ograničenja.

Preispitivanju treba posvetiti potrebnu pažnju jer neadekvatno ili nepotpuno preispitana ponuda ili ugovor su najčešći uzrok prigovora, žalbi i spорова, kao i umanjenja ugleda ili materijalnih gubitaka laboratorije, odnosno ustanove kojoj ista pripada.

4.4.2. O rezultatima preispitivanja moraju da postoje zapisi. U slučaju rutinskih preispitivanja zapisi mogu da budu pojednostavljeni, ali zapisi ne smeju da izostanu.

Tumačenje zahteva 4.5. Podugovaranje ispitivanja i etaloniranja

Laboratorija može da podugovori deo posla ispitivanja sa drugom laboratorijom.

Laboratorija bira za svoju podugovorenu laboratoriju, po pravilu, onu laboratoriju koja je akreditovana. Izuzetno se može podugovoriti i laboratorija koja još nije akreditovana i u tom slučaju laboratorija koja podugovara može da kompetentnost laboratorije koju podugovara proveriti direktnim uvidom na licu mesta i uz korišćenje "ček liste" iz standarda JUS ISO IEC Uputstva 38 Opšti zahtevi za prihvatanje laboratorija za ispitivanje. Ispunjena "ček lista" i zapis o proveru podugovorene laboratorije predstavlja dokaz o usklađenosti posla ispitivanja.

Način podugovaranja usluga laboratorijskog ispitivanja, a naročito način vođenja evidencije o podugovorenim laboratorijama sa rezultatima njihovog ocenjivanja su predmet posebne procedure koju laboratorija treba da koristi.

Tumačenje zahteva 4.6. Nabavka usluga i proizvoda

Kada je laboratorija u sastavu veće ustanove/organizacije koja ima uveden sistem kvaliteta, onda laboratorija koristi procedure o nabavci i o formiranju rang liste povoljnih dobavljača organizacije u čijem je sastavu. Ukoliko je laboratorija samostalna, ona mora da ima sopstvene procedure kojima definiše postupak nabavke za one

proizvode ili usluge koji utiču na kvalitet laboratorijskog ispitivanja kao što su reagensi i drugi potrošni laboratorijski materijali ili usluge održavanja laboratorijske opreme.

Posebno je značajno da se propiše način kvalitativnog prijema kako potrošnog materijala tako i investicione opreme. Ovaj kvalitativni prijem mora biti praćen odgovarajućim zapisima. Na osnovu toga se prema tački 4.6.4 vrednuju isporučioци i formira lista odobrenih isporučioца.

Tumačenje zahteva 4.7. Odnos prema klijentu

Laboratorija održava dobre odnose sa naručioциma svojih usluga pri čemu se pored stručne saradnje naručioциu pružaju i usluge saveta i uputstava o tehničkim pitanjima koja su zasnovana na rezultatima.

Poverljivost u odnosu na druge naručioce mora biti očuvana tako da se prilikom prenosa znanja, saveta i uputstava ne smeju prenositi tehničke, komercijalne i druge informacije o ostalim naručioциma.

Tumačenje zahteva 4.8. Žalbe

Žalbe koje se dobijaju ne moraju da budu u pisanom obliku. Mnoge primedbe stižu telefonom ili na drugi način. Zapis o žalbi treba napraviti u momentu kada se ona primi. O svim žalbama treba da bude donet zaključak, a u arhivi treba sačuvati suštinu žalbe i kako je ona rešena. Primedba može biti data od strane spoljnih naručioца ili poteći iz same organizacije kojoj laboratorija pripada.

Kada žalba ili bilo koji drugi događaj sugerise neusaglašenost sistema kvaliteta laboratorije, potrebno je da se preduzme provera sistema kvaliteta. Preispitivanje od strane rukovodstva kojim se analiziraju eventualne žalbe ima za cilj utvrđivanje da li postoje eventualne zajedničke ili sistematske greške. Sastavni deo ovog procesa je razmatranje odgovarajuće korektivne i preventivne akcije.

Tumačenje zahteva 4.9. Upravljanje neusaglašenim ispitivanjima i/ili etaloniranjima

Laboratorija mora da ima definisan postupak sa neusaglašenim ispitivanjima.

Neusaglašenosti poslova vezanih za ispitivanja mogu se uočiti na različitim mestima u sistemu kvaliteta i tehničkim aktivnostima laboratorije kao što su etaloniranost merila, kvalitet potrošnog materijala, neusaglašenosti uočene prilikom nadzora osoblja, kao i u toku internih i eksternih provera.

U slučaju uočavanja neusaglašenih ispitivanja primenjuju se korektivne i preventivne mere.

Tumačenje zahteva 4.10. Korektivne mere

Neusaglašenost posla ispitivanja/etaloniranja, kada je uočena, predstavlja osnovu za pokretanje korektivne mere.

Laboratorija mora da ima postupak - proceduru o sprovođenje korektivnih mera. Postupak sprovođenja korektivnih mera počinje istraživanjem uzroka problema što je ključni deo za pravilno određivanje adekvatne korektivne mere. Kada se odredi uzrok problema onda se odgovarajućom korektivnom merom može sprečiti njegovo ponavljanje.

Prilikom određivanja korektivne mere definiše se postupak koji treba preduzeti, rok u kome isti treba da se okonča, kao i lica koje treba da proveri da li je neusaglašenost otklonjena i da li se propisana korektivna mera može da zatvori.

Tumačenje zahteva 4.11. Preventivne mere

Preventivna mera se izriče zbog uočene potencijalne opasnosti pojave neusaglašenosti, a ne kada do neusaglašenosti već dođe. Preventivna mera ima za cilj smanjenje verovatnoće pojave neusaglašenosti i služi za poboljšanje sistema kvaliteta laboratorije.

Preventivne mere često prate korektivne mere tako da se prilikom izricanja korektivnih mera koje imaju svrhu da uklone uzrok neusaglašenosti, izriču i preventivne mere u cilju smanjenja verovatnoće da do neusaglašenosti dođe u budućnosti.

Postupak ustanovljavanja potrebe, izricanja, praćenja i zatvaranja preventivnih mera ima formalne sličnosti sa postupkom u slučaju korektivnih mera tako da se sistemima menadžmenta kvalitetom kod nekih laboratorija ova dva postupka opisuju u zajedničkoj proceduri, pri čemu se pažljivo razdvajaju delovi postupka koji su isti od delova postupka koji su različiti.

Tumačenje zahteva 4.12. Upravljanje zapisima

Laboratorija treba da održava sistem zapisa koji će obezbediti vidljivu vezu između uzoraka u stanju u kome su primljeni i izveštaja koji se izdaje po tom uzorku, uključujući podatke ispitivanja. Ovo je neophodno kako za ručne, tako i za kompjuterizovane sisteme. Sistem zapisa, bio on ručni ili računarski, treba da uključi sledeće informacije:

- opis svakog uzorka, uključujući njegovo stanje,
- pojedinačnu identifikaciju uzorka,
- identifikaciju metoda ispitivanja i eventualnih

odstupanja te pridružene zapise kontrole kvaliteta,

- identifikaciju specifične opreme koja je korišćena u ispitivanju i pridružene zapise etaloniranja,
- originalna zapažanja ispitivanja (stranice iz beležnice i si),
- kopije izdatih izveštaja o ispitivanju.

Originalna zapažanja treba zapisivati u vreme ispitivanja u povezane sveske ili u propisano projektovane radne tabele. Nepovezane listove papira treba koristiti samo ako uključuju informacije koje obezbeđuju sledljivost i kontinuitet aktivnosti laboratorije. Greške nikad ne treba brisati. Njih treba označavati jednom linijom preko greške i unosom tačne vrednosti pored. Radne tabele i sveske treba da imaju mesto za inicijale lica zaduženog za proveru.

Vreme zadržavanja zapisa onako kako to traže naručioци ili organizacije koje su ga propisale, treba da je dokumentovano. Mere sigurnosti koje sprovodi laboratorija za sigurno arhiviranje zapisa treba takođe dokumentovati. Rokovi čuvanja zapisa mora da bude propisani, pri čemu se pored tehničke logike moraju poštovati i sve odgovarajuće pravne obaveze.

Tumačenje zahteva 4.13. Interne provere

Ovom tačkom zahteva se da laboratorija ima sistem za internih provera. Interne provere laboratorija radi sama za svoje potrebe, a one mogu biti realizovane uključivanjem za to obučenog osoblja iz internog ili eksternog okruženja. Da bi bio efektivan i kompletan, program provere treba da uključi pun obim standarda JUS ISO/IEC 17025 i pun obim etaloniranja ili ispitivanja koji se izvodi.

Interne provere predstavljaju jedan od najvažnijih alata sistema menadžmenta kvalitetom laboratorije. Eksterne provere koje vrši akreditaciono telo ne mogu biti zamena za interne provere laboratorije. Interne provere treba da obuhvate i odgovarajuće provere kvaliteta podataka. Provere treba da odrede sledeće:

- da li se postupci opisani u sistemu kvaliteta poštuju u praksi,
- da li se ciljevi (definisani u sistemu kvaliteta) dostižu,
- da li se povereni poslovi (dužnosti) izvode na zadovoljavajućem načinu i
- kako se realizuju poboljšanja.

U okviru internih provera treba obuhvatiti ne samo tehničke aktivnosti već i aktivnosti koje su podrška tehničkim operacijama (na primer, funkcije

obezbeđenja kvaliteta, nabavku, kontrolu dokumenta itd.). Program interne provere treba da bude sačinjen na osnovu statusa i značaja aktivnosti koja se proverava i treba da bude izveden od strane osoba koje su organizaciono nezavisne od onih koji imaju direktnu odgovornost za aktivnost koja se proverava. Svaki aspekt sistema kvaliteta treba da bude proveravan najmanje jednom godišnje.

Proveru izvode lica koja imaju odgovarajuću stručnost i kvalifikaciju i obučena su za izvođenje internih provera u laboratorijama, na primer na odgovarajućim kursovima za obuku, što mora biti dokumentovano.

Rezultat provere treba da bude zapisan i o njemu treba izvestiti lica koja imaju odgovornost za područje koje se proverava. Rukovodioci odgovorni za područje treba da preduzmu korektivne mere u vezi sa neusaglašenostima utvrđenim za vreme interne provere.

Tumačenje zahteva 4.14. Preispitivanje od strane rukovodstva

Rukovodstvo laboratorije sa izvršnim ovlašćenjima treba da preispita sistem kvaliteta u definisanim intervalima dovoljnim da se obezbedi kontinuirana efektivnost u ispunjavanju zahteva sistema kvaliteta i izražene politike i ciljeva kvaliteta. Pored zahteva iz tačke 4.14.1 elementi sistema kvaliteta laboratorije moraju biti preispitani u odnosu na sledeće:

- pitanja koja su se javila pri prethodnom preispitivanju,
- izveštaje provera treće strane,
- izveštaje provere naručioca,
- rezultate nadzora nad radom laboratorije,
- obučenosť osoblja, adekvatnost opreme i objekata i
- planove i predviđanja za nove poslove, novo osoblje, novu opremu

TEHNIČKI ZAHTEVI (DEO 5)

Tumačenje zahteva 5.2. Osoblje

Ocena osoblja laboratorije je značajan deo provere laboratorije. Kriterijum dovoljnog osoblja se ocenjuje u odnosu na obim, složenost i učestalost izvođenja etaloniranja ili ispitivanja za koje se traži akreditacija. Za najveći broj ispitivanja ovaj zahtev znači da u ispitivanje mora biti uključeno više od jedne osobe da bi se obezbedila tehnička kompetentnost. Veći broj zamena kada se radi o ključnom osoblju akreditovane laboratorije može dovesti do preispitivanja njene akreditacije. Proverivači identifikuju ključno osoblje čije

odsustvo smanjuje tehničku kompetentnost laboratorije i može usloviti potrebu ponovne provere pre redovnog roka.

Tehničko osoblje treba da ima i da je sposobno da demonstrira znanje i veštine izvođenja etaloniranja ili ispitivanja i preračunavanja rezultata. Osoblju može biti upućen zahtev da demonstrira ispitivanje ili specifičnu tehniku za vreme provere, što mora biti predviđeno Planom provere.

Za svaki posao (radno mesto) u laboratoriji treba pripremiti opis posla koji identifikuje relevantne kvalifikacije za posao (radno mesto). Opis posla treba da sadrži naziv posla, minimalne zahteve za posao i odgovornosti, npr. obrazovne, stručne, fizičko - zdravstvene i psihičke zahteve. Kvalifikacije i iskustvo koje se zahteva za više položaje treba preispitati za vreme provere. Faktori koji dolaze u obzir su kako sledi:

- Obim etaloniranja ili ispitivanja za koje se traži akreditacija;
- Tehnička složenost etaloniranja ili ispitivanja;
- Učestalost po kojoj se pojedino etaloniranje ili ispitivanje izvodi, posebno ona etaloniranja ili ispitivanja za koja se proceni da su u velikoj zavisnosti od iskustva;
- Savremena saznanja osoblja na višim pozicijama u pogledu razvoja metodologije i primene nove metodologije u laboratoriji.

U svim slučajevima osoblje na višim pozicijama treba da demonstrira odgovarajuće razumevanje područja etaloniranja ili ispitivanja u kojem vrši nadzor.

U proveru kvalifikacija, razmatra se ravnoteža između relevantne akademske kvalifikacije i praktičnog iskustva na etaloniranju ili ispitivanju u svetlu obima, složenosti i zahtevane tačnosti.

Kod laboratorije koja traži akreditaciju za širok obim složenih etaloniranja ili ispitivanja, za osoblje na višim pozicijama očekuje se da imaju visok nivo obrazovanja u relevantnoj disciplini zajedno sa dovoljnim iskustvom u relevantnim etaloniranjima ili ispitivanjima.

Osoblje na višim pozicijama, koje je angažovano na ograničenom obimu etaloniranja ili ispitivanja, iako ima slabije kvalifikacije, može demonstrirati odgovarajuću kompetentnost kroz posedovanje relevantnog iskustva u etaloniranju ili u ispitivanjima i iskustvo u rukovođenju laboratorijem koje se može demonstrirati.

Detaljniji zahtevi u vezi sa osobljem mogu biti specificirani u specijalizovanim dokumentima akreditacionog tela.

Treba primeniti postupke za identifikaciju opštih potreba u vezi sa obukom, potreba za obukom novog tehničkog personala i potreba za obukom za razvoj i održavanje stručnosti kod postojećeg tehničkog osoblja za nove ili rede korišćene tehnike. Kriterijum koji se koristi za proveru kompetencija personala koji se obučava treba da bude sastavni deo postupaka i treba da bude zapisan. Ovi postupci takođe uključuju nadzor nad ispravnosti rezultata koji stvara tehničko osoblje, posebno u prvoj fazi nakon završetka obuke za novu tehniku. Zapisi o obuci i provere stručnosti treba da se čuvaju.

Priručnik o kvalitetu treba da ukaže na to kako se održavaju zapisi koji prate obrazovanje, veštine i tehničku stručnost laboratorijskog osoblja. Zapisi o osoblju treba da sadrže detalje akademske i stručne kvalifikacije, iskustvo i posebne sposobnosti, obavljena obuka i procene izveštaja o radnom učinku, međutim, nisu ograničeni samo na prethodno nabrojano, već u zavisnosti od specifičnih potreba mogu da sadrže i druge korisne informacije o osoblju kao što su rezultati o internom ocenjivanju kompetentnosti (ukoliko je vršeno), ocenu rukovodioca i slično.

Tumačenje zahteva 5.3. Uslovi smeštaja i okoline

Zahtevi u vezi sa okolinom treba da su odgovarajući za vrstu posla koji se obavlja. Treba oceniti zahteve etaloniranja i ispitivanja u cilju određivanja koji faktori okoline imaju uticaj na etaloniranje ili ispitivanje koje se izvodi. Kontrolu zahtevaju samo oni faktori okoline koji utiču na tačnost, stabilnost ili izvođenje etaloniranja ili ispitivanja ili merenja. Faktori koji utiču na ljude poput svetla, ventilacije i prostora treba razmatrati uz poštovanje potrebe da se povereni poslovi izvode bezbedno i efikasno.

Faktore okoline koji nepovoljno utiču na merenja treba razumeti, utvrditi, dokumentovati (specificirati prihvatljive granice) i držati pod kontrolom da ne bi došlo do kvarenja rezultata ili negativnog efekta na sigurnost merenja. Ovi zahtevi se primenjuju i na objekte i opremu za etaloniranje i ispitivanje koja radi van lokacije laboratorije u smislu vođenja računa o nadzoru, zapisivanju i kompenzaciji uslova životne sredine sa negativnim uticajem.

U cilju kompenzacije uslova koji su van tolerantnih mogu se primenjivati korekcionni faktori.

Treba voditi računa i preduprediti kontaminaciju i degradaciju opreme za ispitivanje i merenje.

Područja u kojima se vrši priprema uzoraka, prethodni tretman, ispitivanja ili etaloniranje i skladištenje treba da budu odgovarajuće veličine i bez

uticaja faktora koji mogu ugroziti integritet uzoraka. Nekompatibilnost pojedinih područja ispitivanja i potencijalnih negativnih uticaja (buka, vibracije, prašina i slično) i/ili kros - kontaminacije treba izbeći za pojedine vrste ispitivanja. Jedna od mogućnosti je primena vremenskog pomeranja ispitivanja, ukoliko je to primenljivo.

Kontrola pristupa treba da bude u skladu sa zahtevima programa ispitivanja i treba da je utvrđena. Nekontrolisani pristup u područja koja se kontrolišu u odnosu na zaštitu životne sredine može imati negativan efekat na kvalitet merenja koja se izvode. Pristup područjima može biti kontrolisan znacima, fizičkim zatvaranjem, čuvarskom službom ili sigurnosnim sistemima.

Loše čišćenje i održavanje može imati negativan efekat na aktivnosti merenja ili etaloniranja koje se izvode, tako da faktori kao što su čistoća, skladišta i prostori treba da budu adekvatno kontrolisani.

Tumačenje zahteva 5.4. Metode ispitivanja i etaloniranja, kao i metoda validacije i

5.4.1. Opšte odredbe

Sistem za obezbeđenje standarda, uputstava, priručnika i referentnih podataka se održava i treba da bude deo sistema kontrole dokumenata ili može biti jedan aspekt postupka preispitivanja od strane rukovodstva.

Korišćenje dobro dokumentovanih postupaka je neophodno da bi se održala doslednost procesa merenja kada se on izvodi u različito vreme od strane različitih izvršioca. Za svaku metodu treba da postoji sledeće:

- jasno, nedvosmisleno uputstvo (stepen detaljnosti može biti promenljiv u zavisnosti od iskustva i veština izvršioca),
- jedinstvena identifikacija u laboratoriji,
- datum usvajanja i izmene,
- podaci o reproduktivnosti i ponovljivosti metode, zajedno sa određenim brojem značajnih cifara koje se odnose na različite opsege merenja i
- identifikacija bilo kog poznatog ograničenja metode, kao što su, na primer, opseg primenljive koncentracije, moguće interferencije i faktori zaštite životne sredine.

Ovo može biti prezentirano u obliku izdatih standarda ili se na njih može pozivati. U svim slučajevima, metode treba da budu razumljive izvršiocima i važeće izdanje metode mora biti prisutno na mestu ispitivanja radi korišćenja od strane izvršioca.

Tumačenje zahteva 5.4. Metode ispitivanja i etaloniranja, kao i metoda validacije

5.4.2. Izbor metoda

Varijacije u tehnici mogu biti značajan izvor razlike u rezultatima. Kada se izdaje izveštaj koji nosi logo nacionalne organizacije za akreditaciju, metoda koja se citira mora biti korištena kao što je zapisano. Odstupanje za deo podataka na koji se odnosi izveštaj je prihvatljivo, ako se to notira u izveštaju na odgovarajući način. Ako se odstupanja od standardne metode odnose na sve podatke izveštaja, on se izdaje na izveštaju koji ne nosi logo nacionalne organizacije za akreditaciju.

Laboratorija treba da održava svoje literaturne resurse, kopije standarda koji se koriste, metode koje se odnose na pravila rada, priručnike za rad dobijene od proizvođača opreme i druge srodne publikacije. Laboratorija treba da obezbedi aktuelna i legalna izdanja standarda i drugih publikacija, da bi bila u stanju da odredi potrebu revizije postupaka etaloniranja ili ispitivanja u laboratoriji.

Tumačenje zahteva 5.4. Metode ispitivanja i etaloniranja, kao i metoda validacije,

5.4.3. Metode razvijene u laboratoriji

Tamo gde naručioci nisu specificirali metodu, laboratorija treba da koristi metode iz nacionalnog standarda ili pravne regulative. Ako takvi nisu dostupni, metode se mogu naći u priručnicima, naučnim člancima, stručnim časopisima ili rezultatima istraživanja.

Tumačenje zahteva 5.4. Metode ispitivanja i etaloniranja, kao i metoda validacije,

5.4.4. Nestandardne metode

Nacionalno akreditaciono telo će razmotriti akreditaciju internih metoda u slučajevima gde postojeće standardne metode nisu podesne. Ove metode treba da su potpuno dokumentovane i treba da su prošle statističku validaciju. Metoda validacije treba da bude dokumentovana u zapisima sistema kvaliteta laboratorije, uz korišćenje JUS ISO/IEC Uputstvo 43 Razvoj i funkcionisanje provere stručnosti rada laboratorija za ispitivanje. Dokumentacija o validaciji metode koja je uspostavljena od strane laboratorije je primarna osnova za određivanje da li metoda može da bude uključena u obim akreditacije.

Tumačenje zahteva 5.4. Metode ispitivanja i etaloniranja, kao i metoda validacije,

5.4.5. Validacija metoda

Ovaj zahtev se primenjuje samo ukoliko se u laboratoriji radi sa metodama razvijenim u laboratoriji

ili ukoliko se primenjuju nestandardne metode. Pored samog ispitivanja validacijom mogu biti obuhvaćene i procedure za uzimanje uzoraka, rukovanje i transport. Validacija predstavlja, prema napomeni 2 tačke 5.4.4.2 potvrđivanje rezultata merenja primenom drugih tehnika nego što su one koje su primenjene u samoj metodi u cilju da se na taj način postignu rezultati koji su dovoljno slični i da se time potvrdi (validira) metoda. U slučaju da laboratorija primenjuje metode koje je sama razvila ili koje su nestandardne mora se razviti postupak validacije praćen odgovarajućim zapisima.

Dodatno tumačenje zahteva 5.4 Metode ispitivanja i etaloniranja, kao i metoda validacije,

5.4.6 Procena merne nesigurnosti

Ispitivanja izvedena na materijalima za koje se pretpostavlja da su identični (u skladu sa odredbama tačke 4.2. standarda ISO 5725 kojim se definišu zahtevi neophodni da bi se neki materijal smatrao identičnim) pod pretpostavkom identičnih uslova, daju, uopšteno gledajući, identične rezultate. Međutim, faktori koji mogu da utiču na ishod ispitivanja ne mogu svi u potpunosti da se kontrolišu, pa to izaziva neizbežne slučajne greške koje su prisutne u svakom postupku ispitivanja.

Prilikom praktične interpretacije rezultata ispitivanja varijabilnost rezultata mora da se uzme u obzir. Na primer, kada je razlika između rezultata ispitivanja i neke određene vrednosti u okviru područja neizbežnih slučajnih grešaka, onda se u takvom slučaju ni ne javlja nikakva statistički značajna razlika između srednje vrednosti rezultata i te vrednosti. Isto tako, kada se pored rezultati ispitivanja dve grupe materijala oni neće navoditi na značajnu kvalitativnu razliku ukoliko se razlika između njih može pripisati inherentnoj varijaciji u postupku ispitivanja.

Činioci koji utiču na preciznost ispitne metode

Mnogo različitih činioca (pored varijacija među uzorcima za koje se pretpostavlja da su identični) mogu da doprinesu varijabilnosti rezultata primenjenog postupka ispitivanja, od kojih su najvažniji:

1. Izvršilac
2. Korišćena oprema
3. Etaloniranost opreme
4. Okolina (temperatura, vlažnost, zagađenost vazduha itd).

Varijacije koja se javljaju kada ispitivanja vrše različiti izvršioци i/ili sa različitom opremom će obično biti veće nego između ispitivanja koja vrši jedan ispitivač koristeći istu opremu.

Preciznost metode ispitivanja, ponovljivost i reproduktivnost

Preciznost je u načelu, izraz za varijabilnost između rezultata ponovljenih ispitivanja. Dve mere za preciznost, nazvane ponovljivost i reproduktivnost smatraju se neophodnim, i iz mnogih praktičnih razloga bitnim za opisivanje varijabilnosti metoda ispitivanja. Ponovljivost se odnosi na ispitivanja izvedena u uslovima koji su konstantni i mogući, za ispitivanjima izvedena u toku kratkog vremenskog intervala, u jednoj laboratoriji, od strane jednog izvršioca, a koji koristi istu opremu. Na drugoj strani, reproduktivnost se odnosi na ispitivanja koja su izvedena u široko varirajućim uslovima, u različitim laboratorijama, sa različitim izvršiocima i različitom opremom.

Ponovljivost i reproduktivnost su dva ekstrema od kojih prvi predstavlja minimum, a drugi maksimum varijabilnosti rezultata.

Tumačenje zahteva 5.4. Metode ispitivanja i etaloniranja, kao i metoda validacije, 5.4.7. Upravljanje podacima

Preispitivanje i provera svih ručnih proračuna i ručno zapisivanih transfera podataka treba da se obavi od drugog lica u odnosu na ona lica koja obavljaju osnovnu aktivnost, pre nego se o podacima izvesti naručilac. Identitet osobe koja izvodi ove provere treba da bude dokumentovana parafom, potpisom ili na drugi odgovarajući način.

Računari se koriste u mnogo različitih aspekata poslovanja savremenih laboratorija. Neka oprema za ispitivanje ima kao sastavni deo svog rada značajnu računarsku funkciju. Laboratorija kupuje računar kao sastavni deo opreme za ispitivanje. U ovom slučaju, laboratorija treba da ima dokaz podrške da je sposobnost opreme da izvodi specifična ispitivanja unutar preciznosti i specifikacija metode za ispitivanje.

Laboratorija treba da je u stanju da demonstrira da su podaci koje proizvodi softver ekvivalentni sa podacima koji se ručno proizvedeni, kroz ceo opseg opreme, uključujući ulaze i, kada je primenljivo, prikaz (displej) i štampu (print). Postupci treba da se pozivaju na korišćenje softvera, operacija kompjuterizovanog sistema, uključujući autorizovani pristup i autorizovane popravke (dopune) računarskih zapisa. Sistem treba da

je u stanju da čuva i poziva sve upise i promene (dopune) podataka. Neke laboratorije razvijaju sopstvene informacione sisteme koji integrišu podatke sa različitih instrumenata, sređuju ih, proveravaju u odnosu na referentne standarde i štampaju ih. U ovom slučaju, laboratorija treba da ima uspostavljen sistem koji upravlja računarskim operacijama uključujući odgovarajuću organizaciju i funkcije rukovođenja, osoblje koje ima odgovarajuća znanja, odgovarajuće okruženje, neophodnu opremu, potrebni softver i postupke za rad sa opremom (uključujući unos podataka i interpretaciju podataka) i rezultate izveštaja koji izlaze iz računarske opreme. Ovi računarski postupci treba da budu odgovarajući u smislu ispunjavanja revizija i izmena predmetnog standarda, kad god se one dogode. Treba praviti redovne kopije («back up») programa i podataka.

Tumačenje zahteva 5.5. Oprema

Sva oprema neophodna za izvođenje etaloniranja ili ispitivanja mora biti dostupna za vreme provere. Laboratorija mora da obezbedi da iznajmljena, uzeta u lizing ili pozajmljena oprema ispunjava primenljive zahteve, uključujući potvrdu da je oprema adekvatno etalonirana od strane organizacije za etaloniranje. Glavne jedinice opreme za ispitivanje (uključujući procesore podataka) i referentni materijali neophodni za izvođenje etaloniranja ili ispitivanja treba da budu indentifikovani.

Postupci održavanja treba da detaljno navedu odgovore na sledeća pitanja:

- Kako se čuvaju istorijski podaci održavanja?
- Kako se postupa sa instrumentom koji je bio pod nekim uticajem koji je mogao da izazove sumnju u njegov integritet?
- Kako se identifikuje oprema koja je van upotrebe?
- Kako se određuju efekti prethodnih etaloniranja ili ispitivanja?
- Kako se identifikuje radni status? i
- Gde se čuva oprema koja je van upotrebe?

Postupak u slučaju preopterećenja opreme treba da bude dokumentovan.

Postupak sa defektnom opremom, verifikacija uspešnog etaloniranja i rada nakon popravke i efekti ovih aktivnosti na prethodne rezultate ispitivanja, treba da budu rešeni u Poslovniku o kvalitetu ili u standardnoj radnoj proceduri.

Ovaj zahtev sadrži u sebi da treba izvesti etaloniranje ili verifikaciju postojećeg stanja pre redovno predviđenog etaloniranja ili verifikacije u navedenom slučaju. Ovo znači da pre redovnog etalonira-

nja ili verifikacije, treba da bude izvedena vanredna verifikacija (pregled merila).

Element koji se koristi u etaloniranju ili ispitivanju treba da ima prikazan status etaloniranja ili da on bude očigledan za korisnika. Tipičan status identifikacije je korišćenje etiketa ili nalepnica etaloniranja, koje ukazuju na vrstu etaloniranja (ograničena, specijalna, pogledati izveštaj itd.) i vreme isteka etaloniranja. Mogu biti prihvatljivi i drugi odgovarajući postupci dok god je sistem dobro dokumentovan, razumljiv za sve potencijalne korisnike i efikasan u uklanjanju iz rada sve ispitne opreme koja zahteva etaloniranje. Sa referentnim materijalima postupa se na sličan način utvrđivanjem tekućeg statusa (na primer, potpis lica koje je izvršilo prijem, datum prijema i/ili pripreme i otvaranja i datum isteka roka korišćenja) koji je identifikovan na način da dozvoljava korisniku da odredi njegovu validnost. Treba da je dostupna politika ili postupak koji jasno daje uputstvo svim korisnicima da je pojedini instrument ili referentni materijal moguće koristiti samo ako je npr. prisutna validna tekuća nalepnica.

Istorijski podaci o etaloniranju celokupne opreme treba da se čuvaju neko vreme da bi se za podatke ispitivanja obezbedilo dovoljno podataka za dokaz da je oprema bila etalonirana u periodu korišćenja. U ove zapise se mogu ugraditi i drugi podaci kao što su:

- servisi i lica za kontakt,
- zahtevi kontrole, uključujući učestalost i postupke kontrole,
- zapisi kontrole unutrašnjeg servisa,
- radne mogućnosti opreme, kao što su granice detekcije, stabilnost, ponovljivost itd,
- sledljivost,
- identitet lica zaduženog za nadzor etaloniranja i održavanja opreme i
- ovlašteni korisnici.

Tumačenje zahteva 5.6. Sledljivost merenja

Sistem etaloniranja u laboratoriji treba da:

- uključi sve elemente opreme koji se koriste u merenju i ispitivanju,
- dozvoli identifikaciju elemenata kojima je istekao rok i uklanjanje ovih elemenata do korekcije
- obezbedi da elementi koji su polomljeni, van granica tolerancije, imaju probleme koji se povremeno javljaju itd. budu stavljeni van upotrebe. Oprema za koju se utvrdi da je nestabilna, tako da se njeni parametri ne mogu predvideti ili oprema za koju se pre-

sudi da je nepouzdana treba da se odbaci ili rekonstruiše, a u svakom slučaju odmah vidno obeleži.

Svi postupci za interno etaloniranje treba da su dokumentovani (uključujući procenu neizvesnosti tamo gde je relevantno). Ovi treba da uključe i kriterijume za prihvatanje i korektivne mere ako oprema ne ispuni kriterijume. Treba identifikovati osoblje odgovorno za nadzor i program etaloniranja za svaki element opreme.

Većina elemenata opreme zahteva održavanje od strane kompetentne organizacije koja se bavi etaloniranjem u cilju obezbeđenja sledljivosti do nacionalnih ili međunarodnih etalona mera. Da bi se sledljivost potvrdila, organizacija za etaloniranje će obezbediti sertifikat (uverenje) ili izveštaj o etaloniranju. Uverenja i izveštaj i treba da uključe rezultate merenja i pridruženu mernu nesigurnost i izvor sledljivosti (na primer, nacionalna ili međunarodna laboratorija ili interni, unutrašnji etalon). Da bi se osigurala stvarna sledljivost, treba da bude jasan trag reference verifikacije etalona, unazad ka primarnom etalonu izvoru (na primer Savezni zavod za mere i dragocene metale). Aktuelni utvrđeni podaci o stanju instrumenta koji se etalonira treba da se zapišu i o njima izvesti laboratorija korisnik, kada se utvrdi da je instrument van specifikacija proizvođača.

Interni etalon se zasniva na dobro poznatim zakonima fizike, osnovnim prirodnim veličinama, nepromenljivim osobinama materijala i daje idealno stabilne, precizne i tačne merne etalone, ako je valjano projektovan, okarakterisan, pravilno radi, ako se nadzire i održava.

Tamo gde se koriste interni etaloni, laboratorija treba da demonstrira da su njeni interni rezultati merenja u korelaciji sa nacionalnim ili međunarodnim etalonima.

Ovo se postiže tehnikama obezbeđivanja merenja, međulaboratorijskim uporednim ispitivanjima i drugim zadovoljavajućim dokazima, koji mogu da uključe sledeće:

- međunarodno prihvaćene etalone u predmetnom području,
- prigodne referentne materijale,
- merenja odnosa i reciprociteta ili
- uzajamno usaglašene etalone koji su jasno specificirani i o kojima su se zajednički saglasile sve zainteresovane strane.

Uopšteno gledano, laboratorija za etaloniranje koristi referentne i radne etalone. Prvi obezbe-

đuju sledljivost ka pojedinom izvoru, a drugi se koriste za etaloniranje opreme. Izuzeci od ovog pravila su mogući ako se može pokazati da se referentni etalon koji koristi za etaloniranje ne degradira u procesu. Termin "degradacija" primenjuje se na gubitak tačnosti ili oštećenje ili promenljivo ponašanje referentnog etalona.

Slično zahtevima za opremu za merenje i ispitivanja, referentni etaloni takođe zahtevaju održavanje od strane kompetentne organizacije koja se bavi etaloniranjem da bi se obezbedila zahtevana sledljivost. Ako je referentni etalon etaloniran od strane nacionalne ili međunarodne laboratorije za etaloniranje, onda se pretpostavlja da je sledljivost ispunjena i da je obezbeđen odgovarajući nivo tačnosti. Korisnik treba da održava integritet ovih etalona kroz adekvatno rukovanje, planove kontrole ili primenu kontrole po potrebi.

Ako je referentni etalon etaloniran sa internim etalom od strane iste laboratorije, tada etaloniranje treba održavati korišćenjem odgovarajućih postupaka, plana kontrole i analizom neizvesnosti.

Ako je referentni etalon etaloniran od strane laboratorije koja nije nacionalna ili međunarodna laboratorija za etaloniranje, tada ova laboratorija treba da bude spremna da prikaže adekvatnost etaloniranja akreditacijom kod nacionalnog akreditacionog tela ili preko dokumentacije postupaka, plana kontrole, analizom neizvesnosti i dokazom sledljivosti.

U nekim slučajevima, specijalni etalon ili oprema za merenje ili ispitivanje zahteva dodatne provere i verifikacije (kao dodatak normalnom etaloniranju) izvedene na osnovu sistema povlačenja etalona. Ove provere mogu pomoći u obezbeđenju plana kontrole i nadzora nad neprihvatljivim propustima. Ove provere treba planirati i zapisivati rezultate istih.

Mnogi elementi opreme koji se koriste u hemijskim ili sličnim analizama se etaloniraju (kalibrišu ili standardizuju) tehnikama poređenja sa referentnim materijalima. Tamo gde se koriste referentni materijali, laboratorija treba da bude u stanju da demonstira sledeće:

- da referentnih materijala u laboratoriji ima dovoljno za etaloniranje relevantnih delova opreme u opsegu za koji se ona namerava koristiti,
- da se čuvaju zapisi o identitetu i izvoru svakog referentnog materijala i
- da se preduzimaju mere opreza radi slaganja matrica referentnih materijala sa onima koje

se sreću u uzorcima ispitivanja, ili da je laboratorija odredila i proračunala efekte za matrice koje se ne slažu.

Tumačenje zahteva 5.7. Uzimanje uzoraka

Laboratorija treba da koristi standarde za statističke tehnike uzimanja uzoraka i pozove se na ove tehnike u svojim dokumentovanim postupcima uzorkovanja.

Kada laboratorija ima delimičnu ili potpunu odgovornost za stavke etaloniranja ili ispitivanja (u daljem tekstu - uzorci), aktivnosti uzorkovanja treba da budu potpuno dokumentovane i da imaju postupke koji su uključeni u obim akreditacije.

Kada laboratorija nije odgovorna za uzimanje uzoraka, odgovarajući dokument ispitivanja treba da uključi isporučioca uzorka i druge dostupne detalje, kao što su: izvor, stanje, datum itd. Naručilac ispitivanja treba da bude konsultovan za dalje instrukcije u slučajevima kada primljeno stanje uzorka ne ispunjava specifikaciju ispitivanja. Dokumentaciju treba čuvati u zapisima kvaliteta laboratorije. Ako metoda uzimanja uzoraka nije poznata, u izveštaju treba da se navede: "uzorak ispitan u stanju kakav je primljen".

Laboratorija treba da ima dostupno uputstvo za opisivanje zahteva u vezi sa uzimanjem uzoraka za sve metode ispitivanja gde je to odgovarajuće. Uputstvo treba da bude dostupno naručiocima i organizacijama koje izvode uzimanje uzoraka.

Tumačenje zahteva 5.8. Rukovanje uzorcima za ispitivanje i etaloniranje

Laboratorija mora da ima proceduru kojom definiše način obeležavanja i rukovanja uzorcima za ispitivanje / etaloniranje.

Zadržavanje uzoraka i politika skladištenja varira individualno u zavisnosti od metode, vrste ispitivanih uzoraka, roka trajanja uzorka, a takođe i od perioda u kome organizacija koja prima izveštaj može zahtevati ponovno ispitivanje. U svakom slučaju, treba da postoji eksplicitno uputstvo za svaku vrstu uzorka, tako da se uzorkom rukuje u skladu sa zahtevima metoda ispitivanja. U ovo se može uključiti i lanac nadzora protiv uticaja koji bi mogli da izmene sadržaj uzorka ukoliko se uzorci koriste kao fizički dokazi u pravnim procesima.

Tumačenje zahteva 5.10. Izveštavanje o rezultatima

5.10.1. Opšte odredbe

Izveštaji akreditovane laboratorije moraju da imaju jasnu identifikaciju, prepoznatljivu formu i una-

pred definisani asortiman sadržaja. Zbog toga, forma i obavezni sadržaj izveštaja se propisuju posebnim dokumentom laboratorije kao što je uputstvo, procedura ili deo Poslovnika u kome se opisuje izgled izveštaja. Elektronski oblik izveštaja mora biti zaštićen od mogućnosti naknadnih neovlašćenih izmena.

Tumačenje zahteva 5.10 Izveštavanje o rezultatima

5.10.5. Mišljenja i tumačenja

Za razliku od zahteva iz JUS ISO Uputstva 25 gde nije bilo dozvoljeno da akreditovana laboratorija daje mišljenja i tumačenja svojih rezultata, prema tački 5.10.5 ovog standarda mišljenja i tumačenja se mogu dati u sklopu izveštaja, pri čemu mora da budu jasno naznačena. Kompetentna lica iz laboratorije mogu da daju i preporuke za poboljšanje.

UMESTO ZAKLJUČKA

Osnovna namena ovog teksta je da se kroz dopunska objašnjenja i tumačenja pojedinih zahteva standard JUS ISO/IEC 17025 što više približi korisnicima i da se olakša njegova primena u praksi. Ovaj tekst ne može da zameni detaljno proučavanje zahteva standarda. Bez pretenzija da su data tumačenja konačna i nepromenljiva, autor, na osnovu iskustva stečenog u preko 40 laboratorija koje je pripremio za akreditaciju, iznosi iskustva o segmentima koja su izazvali najviše nedoumica u primeni i praksi.

U našoj zemlji je, kao i u Evropi, zakonska obaveza da ispitivanje materijala može obavljati samo akreditovana laboratorija. U tom smislu, u našoj zemlji do sada je akreditovano više od 80 laboratorija.

Institut za ispitivanje materijala Srbije iz Beograda (Institut IMS) kao najstarija naučno-istraživačka institucija na teritoriji Srbije, već sada poseduje odgovarajuću osnovu za obrazovanje infrastrukture koja, osim kvalitetnog ispitivanja, omogućuje i preuzimanje vodeće pozicije u oblastima kontrolisanja i sertifikacije proizvoda, procesa i usluga.

Posmatrajući situaciju u našoj zemlji i regionu, Institut IMS se u ovom trenutku izdvaja kao institucija sa najvećim brojem akreditovanih subjekata na jednom mestu: 7 akreditovanih ispitnih laboratorija, 2 akreditovane metrološke laboratorije, akreditovano sertifikaciono telo za procese, proizvode i usluge i još 5 pripremljenih ispitnih laboratorija koje su u procesu akreditacije.

Obuhvaćene su sve reprezentativne delatnosti, kao što su ispitivanja nemetalnih i metalnih materijala, sertifikacija proizvoda u građevinskoj industriji i infrastrukture, kao i usluge etaloniranja merila. Poslovi Instituta IMS se realizuju ne samo na teritoriji naše zemlje i u saradnji sa domaćom privredom, već i u bliskim zemljama regiona. Aktivnosti u regionu prvenstveno su usmerene na razmenu iskustava, unapređenje i razvoj, kao i naučno-tehničku saradnju.

Institut IMS ima sve predispozicije da postane vodeća institucija za ispitivanje, kontrolu i sertifikaciju u oblasti građevinarstva i energetike, sa ciljem da postane osnovna spona između domaćeg i inostranih tržišta.

LITERATURA:

- /1./ Standardi: JUS ISO/IEC 9000:2001
JUS ISO/IEC 9001:2001, JUS ISO/IEC
9004:2001, JUS ISO /IEC 10013:2001,
JUS ISO/IEC 10015:2001, JUS ISO/IEC

LABORATORY ACREDITATION ON THE BASIS OF JUS ISO/IEC 17025 STANDARD

The base of the whole official and social system of product quality assurance, necessary for all international integrations, are laboratories accredited for testing and calibration that have recognizable and comparable practices and management systems, compatible with JUS ISO/IEC 17025:2001 standard.

One of basic assumptions of our "integration into Europe" is the creation of a system of accredited laboratories. Having in mind the need to familiarize a wider engineering public with form, essence and character of the standard JUS ISO/IEC 17025:2001, that contains all the requests that laboratories for testing and calibration have to met if they want to present themselves as having quality system, that they are technically competent and capable to give (present) technically valuable results, the author gave some extended clarifications of points that aren't, after his practical experience, clear enough to wide range of professionals or may provoke some doubts.

Key words: quality management, laboratories accreditation