

АКРЕДИТАЦИЈА ЗА ПОСЛОВЕ УЗОРКОВАЊА АТС-УП 25

Љиљана Маркићевић, начелник одељења за акредитацију лабораторија



ATC Akreditaciono telo Srbije

Познато је да

„ни најбоље анализе на свету не могу исправити грешке приликом узорковања“

што директно говори о озбиљности и неоспорној компетентности која се мора доказати код извођења активности узорковања.



ATC Akreditaciono telo Srbije

АТС-УП15

АКРЕДИТАЦИЈА ЗА ПОСЛОВЕ УЗОРКОВАЊА

- Упутством се утврђују принципи оцењивања и акредитације за послове узорковања
- **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 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.
- За акредитацију за послове узорковања примењиви су стандарди SRPS ISO/IEC 17025 и SRPS ISO/IEC 17020



ATC Akreditaciono telo Srbije

АТС-УП15

АКРЕДИТАЦИЈА ЗА ПОСЛОВЕ УЗОРКОВАЊА

- Акредитационо тело Србије (АТС) не акредитује тела за оцењивање усаглашености (ТОУ) која се баве **само** узорковањем.
- АТС неће акредитовати ТОУ за нестандартне методе узорковања уколико постоје стандардне методе узорковања објављене у међународним или националним стандардима или специфициране у техничкој регулативи.



ATC Akreditaciono telo Srbije

ОПШТИ ЗАХТЕВИ ЗА УЗОРКОВАЊЕ

- Систем менаџмента квалитетом
- Преиспитивање захтева, понуда и уговора
- План узорковања
- Одступања од процедура узорковања
- Особље
- Оцењивање метода узорковања
- Обезбеђење квалитета узорковања
- Записи о узорковању
- Извештај о узорковању



ATC Akreditaciono telo Srbije

СИСТЕМ МЕНАЏМЕНТА КВАЛИТЕТОМ

- Активности узорковања које спроводи ТОУ морају да буду документовани у оквиру система менаџмента квалитетом.
- Оцена међусобног утицаја активности узорковања и самог испитивања и/или контролисања.
- Јасна идентификација техничког руководства које је одговорно и овлашћено за активности узорковања.
- Дефинисана политика узорковања и јасна идентификација обима активности узорковања.
- Послови узорковања треба да буду описани у одговарајућим документима, са јасно дефинисаним овлашћењима и одговорностима у вези са свим критичним активностима у процесу узорковања.
- Током интерних провера на годишњем нивоу, обавезно се проверавају и активности узорковања



ATC Akreditaciono telo Srbije

ПРЕИСПИТИВАЊЕ ЗАХТЕВА, ПОНУДА И УГОВОРА

- Уколико корисник захтева узорковање оно мора бити предмет преиспитивања захтева, понуде или уговора које обавља ТОУ.
- Преиспитивањем захтева, понуда и уговора ТОУ утврђује да ли поседује способност и ресурсе за обављање узорковања у складу са документованим планом и протоколом.
- ТОУ 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.
- Пропратна документа којима се потврђује постојање споразума између ТОУ и корисника о захтевима који се односе на узорковање, морају бити доступна

ПЛАН УЗОРКОВАЊА

План узорковања треба да обухвати следеће елементе:

- сврху узимања узорака;
- захтеве корисника;
- избор локације узорковања;
- време и фреквенцију узорковања;
- запис о врсти узорка, мерењима на лицу места, условима околине, величини узорка, условима чувања, конзервисању, хомогености и прикладности узорка.

ОДСТУПАЊА ОД ПРОЦЕДУРА УЗОРКОВАЊА

- Стандардом SRPS ISO/IEC 17025 су у т.5.7.2, т.5.8.3 и т.5.10.1 дати захтеви које ТОУ мора да испуни у случају одступања од процедура узорковања.
- Уколико се, у било којој фази, посумња да узимање узорака одступа од плана узорковања и протокола, а да се тиме може угрозити валидност резултата испитивања/контролисања, ТОУ мора одмах да обавести корисника и информише 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 може захтевати да се узорци код којих је дошло до одступања од процедуре узорковања ипак испитају/контролишу. У том случају, ТОУ 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.

ОСОБЉЕ

- ТОУ мора да обезбеди довољан број компетентног особља које узима узорке, укључујући и особље које је задужено за израду плана узорковања и одговарајући надзор/контролу над процесом узорковања.
- ТОУ мора да обезбеди да сво особље укључено у активности узорковања има адекватне квалификације, да је обучено и технички компетентно.
- Морају постојати документоване процедуре за обуку и овлашћивање како би се осигурало да само овлашћено и компетентно особље обавља узорковање и с њим повезане активности.
- Особље ТОУ треба да поседује одговарајуће знање о статистичким техникама да би се обезбедило да су процедуре узорковања статистички адекватне.
- Морају се одржавати ажурни подаци о компетентности особља које је укључено у активности узорковања.

ОЦЕЊИВАЊЕ МЕТОДА УЗОРКОВАЊА

- ТОУ 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.
- ТОУ мора да идентификује ризике и критичне факторе који би могли да утичу на узорковање.
- ТОУ мора да осигура да је узорак, узет према плану и протоколу, репрезентативан и да одражава својства потребна за тај узорак.
- ТОУ мора да поседује одговарајуће процедуре о праћењу услова околине када они могу негативно утицати на само узорковање 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 узимања узорака, како би се осигурало да је опрема исправна и да се статус њеног еталонирања није променио.
- Метода узорковања се оцењује и са аспекта њене компатибилности а одабраном методом испитивања/контролисања за тај узорак.

ОБЕЗБЕЂЕЊЕ КВАЛИТЕТА УЗОРКОВАЊА

- ТОУ мора имати одговарајуће процедуре за потребе обезбеђења квалитета узорковања.
- Процедуре треба да садрже најмање следеће:
 - идентификацију критичних фаза у поступку узорковања
 - начин вршења провере записа о узорковању 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.
 - активности преиспитивања појединачних техника узорковања којим би се осигурала еквивалентност у раду особља које обавља узорковање (узоркивача).
 - активности континуалног праћења и преиспитивања планова и протокола узорковања ради обезбеђења усаглашености са важећим методама узорковања.

ЗАПИСИ О УЗОРКОВАЊУ

- Записи о узорковању треба да садрже:
 - релевантне податке (процедура узорковања, идентификацији особља које је обавило узорковање, локацију узорковања, дијаграме, скице, фотографије и друге начине за препознавање локације и места узорковања, податке о процедури узорковања заснованој на статистици;
 - идентификацију узорака која обезбеђује да се узорци не могу физички помешати нити заменити њихови подаци у записима и другим документима;
 - услове околине;
 - идентификацију опреме која је коришћена за узорковање, податке о провери опреме;
 - податке о третману узорака;
 - податке о поступању са узорцима или остатком узорака након испитивања/контролисања;
 - податке о циљу узорковања и активностима у околини које могу да утичу на узорак, а који су последица конкретних околности у тренутку узорковања и нису предвиђени и узети у обзир при изради плана узорковања;
 - одступања, додатке или искључења захтевана од корисника или одступања, додатке или искључења настали као последица немогућности спровођења плана узорковања.



ATC Akreditaciono telo Srbije

ИЗВЕШТАЈ О УЗОРКОВАЊУ

- Извештај о узорковању мора да садржи најмање следеће информације:
 - наслов (нпр. „Извештај о узорковању“, „Записник о узорковању“);
 - име и адресу ТОВ које врши узорковање;
 - датум израде извештаја о узорковању;
 - јединствену идентификацију извештаја о узорковању;
 - име и адресу корисника;
 - опис, стање, количину и недвосмислену идентификацију узорака
 - датум, време, локацију узорковања, укључујући дијаграме, скице, фотографије и слично, ако су битни за тумачење резултата испитивања односно за оцењивање усаглашености производа са захтевима за контролисање;
 - позивање на план, процедуре и методе узорковања;
 - одступања и допуне у току узорковања и руковања узорцима од планова, процедура и метода узорковања и руковања узорцима, као и податке о посебним условима, као што су услови средине који могу имати утицаја на резултате испитивања/контролисања;
 - идентификацију особа које је обавило узорковање;



ATC Akreditaciono telo Srbije

ИЗВЕШТАЈ О УЗОРКОВАЊУ

- Извештај о узорковању мора да садржи најмање следеће информације:

- идентификацију опреме за узорковање;
- имена и презимена, функције и потписе или другу одговарајућу идентификацију особа које одобравају извештај о узорковању;
- изјаву о процењеној мерној несигурности која потиче од узорковања, ако је погодна; податак о мерној несигурности се наводи у извештају уколико је он важан за примену резултата испитивања/контролисања, ако га захтева корисник или ако утиче на задовољење специфицираних граница;
- допунске информације, које могу бити захтев специфичних планова, метода и процедура узорковања и чувања узорака.

Уколико се испитивање састоји од узорковања и испитивања издаје се Извештај о испитивању који укључује све битне детаље у вези узорковања како то захтева стандард SRPS ISO/IEC 17025 тачка 5.10.3.2.

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



ATC Akreditaciono telo Srbije

ПРИМЕРИ ИЗ ПРАКСЕ

- АКРЕДИТАЦИЈА УЗОРКОВАЊА:
 - ХРАНЕ
 - ХРАНЕ ЗА ЖИВОТИЊЕ
 - ПОЉОПРИВРЕДНО –ПРЕХРАМБЕНИХ ПРОИЗВОДА
 - СЕМЕНА ПОЉОПРИВРЕДНОГ БИЉА
 - ЗЕМЉИШТА
 - ВОДЕ
 - ВАЗДУХА
 - ЋУБРИВА
 - ОТПАДА
 - ГРАЂЕВИНСКИХ МАТЕРИЈАЛА
 - НАФТЕ И ПРОИЗВОДА ОД НАФТЕ....



ATC Akreditaciono telo Srbije

ХВАЛА НА ПАЖЊИ

www.ats.rs



ATC Akreditaciono telo Srbije