

# Ситуације-примери из праксе

Годишњи Семинар за  
акредитоване организације

Београд, Сава Центар 25. фебруар 2010.



## Ситуације – Особље ООУ

Лабораторија није овластила **одређено** особље за обављање појединих врста узимања узорака, испитивања и/или еталонирања, за издавање извештаја о испитивањима и уверења о еталонирањима, за давање мишљења и тумачења, као и за рад са појединим врстама опреме. Записи о особљу не садрже **датум** када је овлашћење **потврђено**.

*-описи послова са дефинисаним овлашћењима за поједине активности је довољно – НЕ*

*- Лабораторија мора да води записе о одговарајућим овлашћењима, компетентности, образовању и стручним квалификацијама, обучавању, вештинама и искуству целокупног техничког особља, као и особља под уговором. – захтев SRPS ISO IEC/17025 који се примењује без изузетка*

**Није прихватљиво?!**



## Ситуације – Особље ООУ

Лабораторија је одредила кључно особље међу којим је и интерни оцењивач.

Да ли лабораторија мора да “дефинише” кључно особље? Да ли интерни оцењивач може бити део кључног особља лабораторије?

- ISO IEC/17000 и VIM не садрже дефиницију “кључног особља”  
- **“кључно особље”** се може дефинисати као оно без чијег присуства интегритет и активности лабораторије могу бити угрожене; кључно особље такође игра важну улогу у имплементацији система менаџмента  
- Интерни оцењивач може бити кључно особље уколико је он једини квалификован за спровођење интерне провере



## Ситуације – Особље ООУ

Особље контролне организације за контролисање нафте и нафтних деривата није обучавано више од две године. Планови обуке не постоје, а једино, усмено објашњење руководства је “Промена у поступцима контролисања и захтевима нема. Зашто обука?”

**Прихватљиво?!**

*Смерница за примену  
SRPS ISO IEC/17020*

Утврђивање потреба за обуком за **сваког појединца** се обично врши најмање једном годишње. Резултат тога би требало да буду **документовани планови** даље обуке или **изјава** којом се потврђује да конкретној особи за сада није потребна додатна обука. Сврха ових записа је да се докаже да је сваки запослени компетентан да обавља специфичне задатке када је реч о контролисању, а, када је неопходно, и да користи одговарајућу опрему.



## Ситуације – Опрема ООУ

ООУ није власник уређаја односно опреме коју користи.

*Уређаји и опрема могу да буду изнајмљени, закупљени, узети на лизинг или стављени на располагање од стране другог лица (нпр. лица које је инсталирало опрему). Поступање са опремом мора бити у складу са SRPS ISO IEC/17025 односно SRPS ISO IEC/17020.*

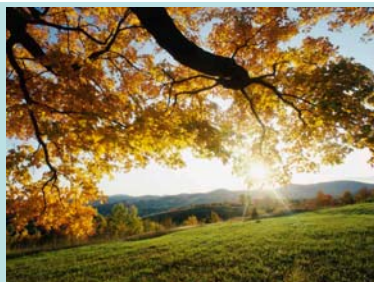
-уговорни односи  
-дефинисани поступци са опремом (овлашћења и одговорности, руковање, одржавање...)  
-записи о опреми  
.....

Шта ће се догодити са акредитацијом када се уговори раскину?



5

## Ситуације – Опрема ООУ



**Записи о опреми?!  
Пре 10 година-још увек исти!**



ATC Akreditaciono telo Srbije

6

## Ситуације – Мерна несигурност

Уколико корисник услуге акредитоване лабораторије за еталонирање нема посебан захтев у вези мерне несигурности, да ли лабораторија мора мерну несигурност навести као елемент преиспитивања захтева за еталонирањем?

**“Корисник се тиме не бави!  
За ЛИ је важно да је опрема еталонирана, зашто да се бави мерном несигурношћу?!”**

У поступку преиспитивања захтева за еталонирањем, лабораторија за еталонирање мора специфицирати своју дискусију са корисником услуге како би била сигурна да може да задовољи захтеве корисника.

**/веза са захтевима за преиспитивање захтева за услугом/**  
Наравно, комуникација је обострана.

Акредитована лабораторија за испитивање мора затражити информацију о мерној несигурности пре набавке услуге еталонирања.  
**/веза са захтевима за набавку услуге/**



ATC

7

## Ситуације – Следљивост

Целокупна опрема коју лабораторија поседује је еталонирана (цена еталонирања у 2009. години: 1.200.000,00 дин). Период еталонирања: једна до три године. Ово су једино расположиви подаци о еталонирању.

**Коментар:**  
**“Ово је урађено у складу са стандардом!”**  
**“Да ли лабораторија познаје свој посао?”**

Сва опрема која се користи за испитивања и/или еталонирања, укључујући опрему за помоћна мерења (нпр., за услове околине), а **која значајно утиче на тачност или ваљаност резултата испитивања и еталонирања или узорковања**, мора да буде еталонирана пре пуштања у употребу. Лабораторија мора да успостави програм и процедуру за еталонирање своје опреме.

***ILAC-G24:2007, Guidelines for determination of calibration intervals of measuring instruments***



ATC

Akreditaciono telo Srbije

8

## Ситуације – Валидација

Лабораторија је модификовала стандардну методу, односно променила је **само** матрикс. Да ли је неопходно да изврши њену валидацију јер је промена, по њеном мишљењу, незнатна.

Прихватљиво!?

Да би потврдила погодност метода за предвиђену употребу, лабораторија мора да валидује нестандартне методе, методе развијене у лабораторији, стандардне методе које се користе изван предвиђеног подручја употребе, као и проширене или модификоване стандардне методе.

*/модификација у делу коришћене опреме/софтвера, референтног материјала, матрикса, параметара околине, додатих или скраћених корака у испитивању, промене у прорачуну.../*

## Ситуације – Обезбеђење поверења у квалитет резултата испитивања

Који вид интерне контроле квалитета треба да предузимају лабораторије које се баве испитивањем са разарањем узорка?

Захтев стандарда није примењив или...?

*Начини обезбеђења поверења у квалитет резултата “...може да обухвати, поред осталог...” “ али се не ограничава на...”*

*Други могући начини:*

- посматрање испитивача током уобичајене обуке
- оцена перформанси обављеног посла
- Интерне провере...

*Засебне процедуре се не захтевају.*



## Ситуације — сертификациона тела за сертификацију система менаџмента

На основу записа о реализованом сертификационом оцењивању или током осведочења констатовано је да се оцењивано СТ не придржава сопствених критеријума који се односе на оцењивање.

**Разлог?!**  
Оцењивачи/....

T.8.4.2 SRPS ISO IEC/17021

*“Сертификационо тело неће дозволити да се његови знаци стављају на извештаје лабораторија за испитивање/еталонирање или контролисање, јер се такви извештаји, у овом контексту, сматрају производима”.*



## Ситуације — још понешто

-Коришћење скенираног потписа?!

**ДА, али уз ограничења.**

-Електронски пренос података испитивања/еталонирања?

**ДА, уз предузимање одговарајућих мера заштите података који се преносе (коришћење неедитабилног формата уз коришћење “password”-а да би се спречила измена или едитовање података).**

-.....

*Питања је много, недоумица можда мање, а одговори су свуда око нас. Сами нам прилазе уколико их тражимо.*

