

*„Ново издање стандарда
ISO/IEC 17025:2017“*



АКРЕДИТАЦИОНО ТЕЛО СРБИЈЕ

Александра Николић

SRPS ISO/IEC 17025:2017

Општи захтеви за компетентност за лабораторије за испитивање и лабораторије за еталонирање

- **Захтеви за ресурсе (6.5 и 6.6)**
- **Захтеви за процес**

6. Захтеви за ресурсе

6.5 Метролошка следљивост

- Терминологија и захтеви су ажурирани како би рефлектовали тренутну праксу у следљивости
- У складу са терминологијом нема одвојених захтева који се односе на еталонирање, испитивање, референтне еталоне и референтне материјале.
- У односу на претходно издање (2005) смањен је број напомена
- Програм еталонирања се не понавља у овом захтеву
- Додатна објашњења у вези са метролошком следљивошћу дата су у Прилогу А стандарда



Следљивост из Сертификата о усаглашености

6. Захтеви за ресурсе

6.5 Метролошка следљивост

6.5.1 Лабораторија мора да успоставља и одржава метролошку следљивост својих резултата мерења помоћу документованог непрекинутог ланца еталонирања, где сваки од резултата доприноси мерној несигурности, повезујући их са одговарајућом референцом.

6. Захтеви за ресурсе

6.5 Метролошка следљивост

6.5.2 Лабораторија мора да обезбеђује да су резултати мерења следљиви до Међународног система јединица (SI) путем:

- a) еталонирања које пружа компетентна лабораторија; или
- b) сертификованих вредности сертификованог референтног материјала са наведеном метролошком следљивошћу до SI јединица, које обезбеђује компетентни произвођач; или
- c) директне реализације SI јединица која се обезбеђује поређењем, директно или индиректно, са националним или међународним еталонима.

6. Захтеви за ресурсе

6.5 Метролошка следљивост

Из Прилога А:

A.2.1 Метролошка следљивост се успоставља разматрањем, а затим и обезбеђивањем следећег:

- a) спецификације мерене величине (количине која се мери);
- b) документованог непрекинутог ланца еталонирања, којим се тај резултат уназад доводи у везу са одговарајућим референцама;
- c) да се мерна несигурност за сваки корак у ланцу следљивости вреднује у складу са договореним методама;
- d) да се сваки корак у ланцу спроводи у складу са одговарајућим методама, са резултатима мерења и са придруженим, записаним мерним несигурностима;
- e) да лабораторије, које спровode један или више корака у ланцу, пружају доказ за своју техничку компетентност.

6. Захтеви за ресурсе

6.5 Метролошка следљивост

Из Прилога А:

A.2.2 Систематска грешка мерења (која се понекад назива „биас“) еталониране опреме узима се у обзир при преношењу метролошке следљивости на резултате мерења у лабораторији. Постоји неколико доступних механизма који узимају у обзир систематске грешке мерења при преношењу метролошке следљивости мерења.

6. Захтеви за ресурсе

6.5 Метролошка следљивост

6.5.3 Када метролошка следљивост према SI јединицама није технички могућа, лабораторија мора да покаже метролошку следљивост до одговарајућих референци, као што су:

- a) сертификоване вредности сертификованих референтних материјала добијених од компетентног произвођача;
- b) резултати референтних процедура мерења, специфицираних метода или стандарда усаглашених *консензусом*, који су јасно описани и прихваћени јер пружају резултате мерења који су одговарајући за њихово предвиђено коришћење и обезбеђени кроз погодно

6. Захтеви за ресурсе

6.5 Метролошка следљивост

- ❑ Мања измена - Сертификат о усаглашености који садржи Изјаву о усаглашености, али без резултата мерења и/или несигурност мерења може, изузетно, да се користи да би се доказала следљивост (из Прилога А)

Да се подсетимо:

- У претходном издању (2005) : т.5.6.2.1.1 Уверења о еталонирању, издата од ових лабораторија, морају садржати резултате мерења, укључујући мерну несигурност и/или изјаву о усклађености са познатом метролошком спецификацијом

6. Захтеви за ресурсе

6.5 Метролошка следљивост

- т. 6.1 ILAC-P14:01/2013, ILAC Policy for Uncertainty in Calibration (и АТС-ПА06) – Политика везана за изјаву о мерној несигурности у Уверењу о еталонирању
 - уверење о еталонирању садржи изјаву о мерној несигурности и/или изјаву о усклађености са спецификацијом или њеним појединим деловима.
 - у изузетним случајевима, где се захтева само изјава о усклађености са спецификацијом, резултат мерења и мерна несигурност могу бити изостављени из уверења о еталонирању, али иста мора да буде одређена и узета у обзир приликом давања Изјаве о усклађености са спецификацијом; Уверење о еталонирању се не користи као подршка даљем ширењу метролошке следивости тј. за еталонирање другог уређаја.

6. Захтеви за ресурсе

6.5 Метролошка следљивост

Из Прилога А:

А.2.3 Еталони, за које је компетентна лабораторија дала информације које обухватају само изјаву о усаглашености са спецификацијом (без резултата мерења и придружених несигурности), понекад се користе за преношење метролошке следљивости. Овакав приступ, у којем су границе спецификације унете као извор несигурности, зависи од следећег:

- коришћења одговарајућег правила одлучивања приликом успостављања усаглашености;
- граница спецификација које се накнадно обрађују на технички пригодан начин у буџету несигурности.

Техничка основа за овај приступ је да се декларисаном усаглашеношћу са спецификацијом дефинише опсег вредности мерења, у оквиру којег се очекује да лежи права вредност, са утврђеним нивоом поверења, којим се узима у обзир и било које одступање од праве вредности, као и мерна несигурност.

6. Захтеви за ресурсе

6.5 Метролошка следљивост

Из Прилога А: (веза са ILAC- P10:01/2013, ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results)

А.3 Показивање метролошке следљивости

А.3.1 Лабораторије су одговорне за успостављање метролошке следљивости у складу са овим документом. Резултати еталонирања од лабораторија које су усаглашене са овим документом, обезбеђују метролошку следљивост. Сертификоване вредности сертифицираних референтних материјала, испоручених од произвођача референтних материјала, који су усаглашени са ISO 17034, обезбеђују метролошку следљивост. Постоје разни начини за показивање усаглашености са овим документом: признавање од треће стране (као што је акредитационо тело), екстерно оцењивање од стране корисника или самооцењивање. Међународно прихваћени начини обухватају, али се не ограничавају на следеће:

6. Захтеви за ресурсе

6.5 Метролошка следљивост

- a) Могућности еталонирања и мерења, које обезбеђују националне метролошке институције и именовани институти који су били предмет процеса колегијалног преиспитивања. Овакво колегијално преиспитивање спроводи се на основу међународних споразума СИПМ МРА (Споразум о међусобном признавању Међународног комитета за тегове и мере). Услуге које покрива СИПМ МРА могу се видети у Додатку С ВІРМ КСДВ (Кључна база поређења Међународног бироа за тегове и мере), у коме су наведени детаљи о опсегу и мерна несигурност за сваку наведену услугу.
- b) Могућности еталонирања и мерења, које су акредитоване од стране акредитационог тела, а које је субјекат споразума са ИЛАС-ом (Међународна организација за акредитацију лабораторија) или регионалних споразума признатих од стране ИЛАС-а, имају показану метролошку следљивост. Предмети и подручја акредитације акредитованих лабораторија су јавно доступни преко њихових акредитационих тела.

6. Захтеви за ресурсе

6.6 Екстерно набављени производи и услуге

- Нема значајнијих измена
- Захтев комбинује захтеве 4.5 Подуговарање и 4.6 Набавку из претходног издања стандарда (2005),
- Фокусирање на комуникацију са екстерним испоручиоцима

6. Захтеви за ресурсе

6.6 Екстерно набављени производи и услуге

6.6.1 Лабораторија мора да обезбеђује да се користе само погодни екстерно набављени производи и услуге који утичу на лабораторијске активности, у случају да су такви производи и услуге:

- a) предвиђени да се инкорпорирају у активности саме лабораторије;
- b) обезбеђени, делимично или у целини, директно кориснику од стране лабораторије, онако како су примљени од екстерног испоручиоца;
- c) коришћени као подршка у реализацији оперативних активности лабораторије.

Напомена: Производи могу да обухватају, на пример, еталоне и опрему, помоћну опрему, потрошне материјале и референтне материјале. Услуге могу да буду, на пример, услуге еталонирања, услуге узорковања, услуге испитивања, услуге одржавања просторија и опреме, услуге испитивања оспособљености и услуге оцењивања и проверавања.

6. Захтеви за ресурсе

6.6 Екстерно набављени производи и услуге

6.6.2 Лабораторија мора да има процедуре и да чува записе о:

- a) дефинисању, преиспитивању и одобравању захтева лабораторије за екстерно набављене производе и услуге;
- b) дефинисању критеријума за вредновање, избор, праћење перформанси и поновно вредновање екстерних испоручилаца;
- c) обезбеђивању да су екстерно набављени производи и услуге усаглашени са успостављеним захтевима лабораторије или, када је применљиво, релевантним захтевима овог документа, пре него што се користе или директно пруже кориснику;
- d) предузимању било којих мера које настају на основу вредновања, праћења перформанси и поновног вредновања екстерних испоручилаца.

6. Захтеви за ресурсе

6.6 Екстерно набављени производи и услуге

6.6.3 Лабораторија мора да саопштава екстерним испоручиоцима своје захтеве за:

- a) производе и услуге који треба се набављају;
- b) критеријуме за прихватање;
- c) компетентност, укључујући све захтеване квалификације особља;
- d) активности које лабораторија или њен корисник намеравају да спроводе у просторијама екстерног испоручиоца.

7. Захтеви за процес

7.1 Преиспитивање захтева, понуда и уговора

Захтеви који се односе на менаџмент  Захтеви за процес

Веће промене у односу на претходно издање (2005)

т. 4.4 Преиспитивање захтева,
понуда и уговора

т. 4.7 Однос према
кориснику



т. 5.4.2 Избор
метода

7. Захтеви за процес

7.1 Преиспитивање захтева, понуда и уговора

7.1.1 Лабораторија мора да има процедуру за преиспитивање захтева, понуда и уговора. Процедуром мора да се обезбеди:

- a) да су захтеви адекватно дефинисани, документовани и да се разумеју;
- b) да лабораторија има способност и ресурсе за испуњење захтева;
- c) *када се ангажују екстерни испоручиоци, да су испуњени захтеви наведени у б.б и да лабораторија обавештава корисника о специфичним лабораторијским активностима које ће извршавати екстерни испоручилац и да добија одобрење од корисника*

У претходном издању, веза са т. 4.5 Подуговарање

7. Захтеви за процес

7.1 Преиспитивање захтева, понуда и уговора

Напомена 1: Познато је да екстерно набављене лабораторијске активности могу да настану:

- када лабораторија има ресурсе и компетентност за обављање активности, међутим, због непредвиђених околности није у стању да их обави делимично или у целини;*
- када лабораторија нема ресурсе или компетентност за обављање активности.*

У претходном издању, веза са т. 4.5 Подуговарање

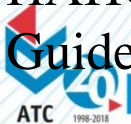
7. Захтеви за процес

7.1 Преиспитивање захтева, понуда и уговора

7.1.2 Лабораторија мора да обавести корисника када се метода коју захтева корисник сматра неадекватном или застарелом (у претходном издању, т.5.4.2 Избор метода).

7.1.3 Када корисник захтева изјаву о усаглашености према спецификацији или стандарду за испитивање или еталонирање (нпр. пролази/не пролази, у толеранцији/изван толеранције), спецификација или стандард и **правило одлучивања** морају да буду јасно дефинисани. Изабрано правило одлучивања мора да буде саопштено и договорено са корисником, осим ако није садржано у захтеваној спецификацији или стандарду.

НАПОМЕНА За даља упутства о изјави о усаглашености видети ISO/IEC Guide 98-4



7. Захтеви за процес

7.1 Преиспитивање захтева, понуда и уговора

7.1.7 Лабораторија мора да сарађује са корисницима или са њиховим представницима при разјашњавању захтева корисника и праћењу перформанси лабораторије у вези са послом који се обавља.

У претходном издању је захтев био специфициран у 4.7
Однос према кориснику

7. Захтеви за процес

7.2 Избор, верификација и валидација метода

- Терминологија и захтеви су ажурирани и реорганизовани
- Нови термин: 3.8 (из дела 3 Термини и дефиниције)
Верификација - пружање објективног доказа да дати предмет испуњава специфициране захтеве
- Дефиниција 3.9 **валидација** - *верификација (3.8) да су специфицирани захтеви адекватни за предвиђено коришћење*

7. Захтеви за процес

7.2 Избор, верификација и валидација метода

У претходном издању (2005) т.5.4.2 Пре започињања испитивања или еталонирања, лабораторија мора да потврди да може ваљано спровести стандардне методе.

7.2.1.5 Лабораторија мора да **верификује** да она може правилно да изводи методе пре него што их уведе, тако што ће обезбедити да њима могу да се остваре захтеване перформансе. Записи о верификацији морају да се чувају. Ако методу ревидира тело које ју је издало, верификација мора да се понови у неопходном обиму.

7. Захтеви за процес

7.2 Избор, верификација и валидација метода

У претходном издању (2005) Методе развијене у лабораторији - т.5.4.3....Током развоја ових метода планови морају да се ажурирају и мора да се обезбеди ефективна комуникација између особља које је укључено у те активности.

7.2.1.6 Када се захтева развој методе, то мора да буде планирана активност и мора да буде додељена компетентном особљу које је опремљено адекватним ресурсима. Како напредује развој методе, мора да се спроводи периодично преиспитивање да би се потврдило да се потребе корисника још увек испуњавају. Свака модификација плана развоја мора бити одобрена и ауторизована.

7. Захтеви за процес

7.2 Избор, верификација и валидација метода

7.2.2 Валидација метода

Напомена 2 – технике које се користе за валидацију - садржи поред еталонирања и вредновање биаса (систематска грешка мерења), као и испитивање робусности методе

У претходном издању - **Напомена 3** Ако се изврше неке промене у валидованим, нестандардним методама, утицај тих промене **треба** документовати и, ако је погодно, **треба** извршити нову валидацију.

У новм издању – т.**7.2.2.2** Када се изврше измене валидиране методе, утицај таквих измена **мора** да се одреди и где се нађе да утиче на оригиналну валидацију, **мора** се спровести нова валидација методе.

7. Захтеви за процес

7.2 Избор, верификација и валидација метода

7.2.2.4 Лабораторија мора да чува следеће записе о валидацији:

- a) коришћену процедуру валидације;
- b) спецификацију захтева;
- c) одређивање карактеристика перформанси метода (поједине наведене у Напомени уз 7.2.2.3);
- d) добијене резултате;
- e) изјаву о валидности методе, са детаљима о њеној погодности за предвиђено коришћење.

7. Захтеви за процес

7.3 Узорковање

- Нема значајнијих измена у односу на претходно издање (2005)
- Прецизније дефинисани захтеви

7. Захтеви за процес

7.3 Узорковање

У делу 3 Термини и дефиниције

3.6 лабораторија

тело које обавља једну или више од следећих активности:

- испитивање;
- еталонирање;
- **узорковање, повезано са испитивањем или еталонирањем које следи након тога**

У претходном издању стандарда је коришћен термин накнадно испитивање или еталонирање

7. Захтеви за процес

7.3 Узорковање

Захтев 7.3.1 непромењен у односу на 5.7.1 претходног издања

(План узорковања и метода узорковања;

Метода узорковања мора да се односи на факторе које треба контролисати;

План узорковања и метода узорковања морају бити доступни на месту где се спроводи узорковање;

Планови узорковања морају да се заснивају на одговарајућим статистичким методама, када је могуће).

7. Захтеви за процес

7.3 Узорковање

7.3.2 Метода узроковања мора да опише:

- a) избор узорака или места узорковања;
- b) план узорковања;
- c) припрему и третман узорака који се узимају из супстанце, материјала или производа да би се добио захтевани предмет испитивања или еталонирања које следи након тога.

7. Захтеви за процес

7.3 Узорковање

7.3.3 Лабораторија мора да чува записе о подацима узорковања који чине део испитивања или еталонирања које се спроводи. Ови записи морају да обухвате, када је релевантно:

- a) позивање на методу узорковања која се користила;
- b) *датум и време узорковања;*
- c) *податке за идентификацију и опис узорка (нпр. број, количина, назив);*
- d) идентификацију особља које је извршило узорковање;
- e) *идентификацију опреме која се користила;*
- f) услове средине или транспорта;
- g) дијаграме или друге еквивалентне начине за идентификацију локације узорковања, када је одговарајуће;
- h) **одступања, допуне или искључења у односу на методу узорковања и план узорковања.**



7. Захтеви за процес

7.4 Руковање предметима испитивања или еталонирања

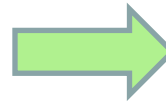
7.4.3 укључује нови захтев: Када корисник захтева да предмет буде испитан или еталониран, прихватајући одступања од специфицираних услова, лабораторија мора да у извештај укључи изјаву о одрицању од одговорности, *указујући на резултате на које би могло да утиче ово одступање*

Осим тога, нема значајнијих измена у односу на претходну верзију (2005)

7. Захтеви за процес

7.5 Технички записи

Захтеви који се односе на менаџмент



Захтеви за процес

- ❖ Захтеви за остале записе сврстани у захтеве за систем менаџмента (8)
- ❖ Осим тога, нема значајнијих измена у односу на претходно издање (2005)

7. Захтеви за процес

7.5 Технички записи

7.5.1 Лабораторија мора да обезбеђује да технички записи, за сваку лабораторијску активност садрже резултате, извештај и довољно информација да олакшају, ако је то могуће, идентификовање фактора који утичу на резултат мерења и придружену мерну несигурност и да омогуће понављање лабораторијске активности под условима што је могуће сличнијим оригиналним условима. Технички записи морају да садрже датум и идентитет особља које је одговорно за сваку лабораторијску активност и за проверу података и резултата. Оригинална запажања, подаци и прорачуни морају да буду записани у тренутку када су настали и мора бити могуће да се идентификују у односу на специфични задатак.

7. Захтеви за процес

7.5 Технички записи

7.5.2 Лабораторија мора да обезбеђује да измене техничких записа могу да се прате уназад све до претходних верзија или до оригиналних запажања. Оригинални, као и измењени подаци и фајлови, морају да се чувају, укључујући датум преправљања, указивање на преправљене аспекте и особље које је одговорно за та преправљања.

7. Захтеви за процес

7.6 Вредновање мерне несигурности

- Терминологија и захтеви су ажурирани како би рефлектовали тренутну праксу

Мањи је број Напомена.

Процедура за процену мерне несигурности



Идентификација доприноса мерној несигурности

7.6.1 Лабораторије морају да идентификују доприносе мерној несигурности. Када се вреднује мерна несигурност, сви доприноси који су значајни, укључући оне који произлазе из узорковања, морају да се узму у обзир, коришћењем одговарајућих метода анализе.

7. Захтеви за процес

7.6 Вредновање мерне несигурности

7.6.2 Лабораторија која обавља еталонирања, укључујући и еталонирања сопствене опреме, мора да вреднује мерну несигурност за сва еталонирања.

7.6.3 Лабораторија која обавља испитивања мора да вреднује мерну несигурност. Када метода испитивања спречава ригорозно вредновање мерне несигурности, процена мора да се уради на основу разумевања теоријских принципа или практичног искуства у извођењу методе.

НАПОМЕНА 2: За одређену методу, где је успостављена и верификована мерна несигурност резултата, нема потребе да се вреднује мерна несигурност за сваки резултат, уколико лабораторија може да покаже да су идентификовани критични фактори утицаја под контролом

7. Захтеви за процес

7.7 Обезбеђење валидности резултата

Дефиниције:

3.3 **међулабораторијско поређење** организовање, извођење и вредновање мерења или испитивања истих или сличних предмета које су спровеле две или више лабораторија у складу са унапред одређеним условима

3.4 **унутарлабораторијско поређење** организовање, извођење и вредновање мерења или испитивања на истим или сличним предметима у оквиру исте лабораторије (3.6), у складу са унапред одређеним условима - **Ново:** базирано на ISO/IEC 17043:2010, дефиницији за «међулабораторијско поређење», која је укључена као 3.3 ISO/IEC 17025:2017

3.5 **испитивање оспособљености** вредновање перформанси учесника према унапред успостављеним критеријумима, применом међулабораторијских поређења (3.3)

7. Захтеви за процес

7.7 Обезбеђење валидности резултата

- Раздваја захтеве за праћење валидности резултата у оквиру саме лабораторије (7.7.1) и она која укључују поређења са другим лабораторијама (7.7.2).
- Подаци добијени из интерних активности (7.7.1) морају да се записују на такав начин да су трендови уочљиви и, тамо где је изводљиво, статистичке технике се морају применити за преиспитивање резултата.

7. Захтеви за процес

7.7 Обезбеђење валидности резултата

7.7.1 Лабораторија мора да има процедуру за праћење валидности резултата. Добијени подаци морају да се записују на такав начин да су трендови уочљиви и, тамо где је изводљиво, статистичке технике се морају применити за преиспитивање резултата. Ово праћење мора да се планира и преиспитује и мора да обухвати, тамо где је одговарајуће, али се не ограничава на следеће:

- a) коришћење референтних материјала или материјала за контролу квалитета;
- b) коришћење алтернативних инструмената који су еталонирани тако да дају следљиве резултате;
- c) функционалну(е) проверу(е) мерне опреме и опреме за испитивање;
- d) коришћење еталона за проверу или радних еталона са контролним картама, тамо где је то применљиво;
- e) међупровере мерне опреме;
- f) понављање испитивања или еталонирања коришћењем истих или различитих метода;

7. Захтеви за процес

7.7 Обезбеђење валидности резултата

- g) поновно испитивање или еталонирање предмета који се чувају;
- h) корелација резултата за различите карактеристике предмета;
- i) преиспитивање резултата о којима се извештава;
- j) **унутарлабораторијско** поређење;
- k) испитивање слепих узорака.

(Већина наведених критеријума се налази у АТС-ПА02 4.2 Критеријуми за утврђивање нивоа и динамике учешћа у ПТ активностима)

7. Захтеви за процес

7.7 Обезбеђење валидности резултата

7.7.2 Лабораторија мора да прати своје перформансе поређењем са резултатима других лабораторија, када су они доступни и одговарајући. Овакво праћење мора да се планира и преиспитује и мора да обухвата, али се не ограничава на једно или оба од следећег:

- a) учествовање у испитивању оспособљености;
- b) учествовање у међулабораторијским поређењима, другачијим од испитивања оспособљености.

7. Захтеви за процес

7.7 Обезбеђење валидности резултата

обухваћено и 7.7.1 и 7.7.2



7.7.3 Подаци добијени на основу активности праћења морају да се анализирају и да се користе за управљање и побољшавање активности лабораторије, ако је применљиво. Уколико се нађе да су резултати анализа података добијених активностима праћења изван претходно дефинисаних критеријума, мора да се предузима одговарајућа мера како би се спречило да се извештава о нетачним резултатима.

7. Захтеви за процес

7.8 Извештавање о резултатима

➤ Терминологија која одражава садашње приступе извештавању

➤ Нови / ажурирани захтеви:

7.8.2.2 односи се на податке које лабораторија добија од корисника, а који морају да буду јасно идентификовани, укључујући и ситуације када ти подаци могу да утичу на валидност резултата (неопходно да се наведе одрицање од одговорности)

7.8.5 специфични захтеви за извештавање о узорковању

7.8.6 извештавање у вези са изјавом о усаглашености



ATC 1998-2018

7. Захтеви за процес

7.8 Извештавање о резултатима

Из дела 3 Термини и дефиниције

3.7 правило одлучивања - правило које описује како се мерна несигурност узима у обзир када се исказује усаглашеност са специфицираним захтевом.

Термин је нов, али није суштина – у претходном издању - 5.10.3.1 b) ако је важно, изјаву о испуњавању/неиспуњавању захтева и/или спецификација (за испитивање); 5.10.4.2 Када се дају изјаве о усклађености, мора се узети у обзир мерна несигурност.

7. Захтеви за процес

7.8 Извештавање о резултатима

7.8.1.1 Резултати морају да се преиспитују и одобравају пре пуштања.

7.8.1.2 Сви издати извештаји морају да се чувају као технички записи.

Општи захтеви за извештаје

7.8.2.1 Сваки извештај мора да садржи најмање следеће информације, чиме се своди на најмању меру свака могућност за неспоразум или злоупотребу, осим ако лабораторија има оправдане разлоге да не уради тако:

7. Захтеви за процес

7.8 Извештавање о резултатима

Разлика у односу на претходно издање:

ј) датум издавања извештаја

п) додатке, одступања или изостављања у односу на методу (у претходном издању је наведено само за извештаје о испитивању)

р) јасну идентификацију када су резултати добијени од екстерних испоручилаца

7. Захтеви за процес

7.8 Извештавање о резултатима

7.8.2.2 Лабораторија мора да буде одговорна за све информације које се дају у извештају, осим када се информација добија од корисника. Подаци добијени од корисника морају да буду јасно идентификовани. Осим тога, када се информација добија од корисника и ако она може да утиче на валидност резултата, у извештају мора да буде наведено **одрицање од одговорности**. Када лабораторија није одговорна за фазу узорковања (нпр. узорак је добијен од корисника), она мора да наведе у извештају да се резултати примењују на узорак онакав како је примљен.

7. Захтеви за процес

7.8 Извештавање о резултатима

Специфични захтеви за извештаје о испитивању 7.8.3 и сертификате о еталонирању 7.8.4 - нема суштинских разлика

- 7.8.3.1 с и 7.8.4.1 а, наводи се мерна несигурност која је исказана у истој јединици мерења као и мерена величина или у релативној вредности у односу на мерену величину (нпр. у процентима)
- 7.8.4.2 Када је лабораторија одговорна за активност узорковања, сертификат о еталонирању мора да испуни захтеве наведене у 7.8.5, када је то неопходно за тумачење резултата еталонирања.

7. Захтеви за процес

7.8 Извештавање о резултатима

7.8.5 Извештавање о узорковању – специфични захтеви

Када је лабораторија одговорна за активности узорковања, поред општих захтева, извештаји морају да обухвате и специфичне захтеве, када је то неопходно за тумачење резултата.

Захтеви се не разликују од оних у т.5.10.3.2 (извештаји о испитивању који укључују резултате узорковања), осим дела

f) информације које се захтевају за вредновање мерне несигурности за испитивања или еталонирања која након

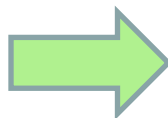
тога следе.



7. Захтеви за процес

7.8 Извештавање о резултатима

Изјава о усклађености



Изјава о усаглашености

Подсетник за извештавање у вези са изјавом о усаглашености :

- У претходном издању стандарда захтев 5.10.3.1 b) и 5.10.4.2
- ILAC-G8 Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification
- На сајту АТС – а се налази Информација у вези садржаја извештаја о испитивању/уверења о еталонирању у случају да лабораторија даје изјаву о усклађености са спецификацијама

7. Захтеви за процес

7.8 Извештавање о резултатима

7.8.6 Извештавање у вези са изјавом о усаглашености

7.8.6.1 Када даје изјаву о усаглашености са спецификацијом или стандардом, **лабораторија мора да документује правило одлучивања** које примењује, узимајући у обзир **ниво ризика** (као што су лажно прихватање и лажно одбијање и статистичке претпоставке) **који је повезан са правилном одлучивања и да примени правило одлучивања.**

НАПОМЕНА Када правило одлучивања прописују корисник, прописи или нормативни документи, није потребно даље разматрање нивоа ризика.

7. Захтеви за процес

7.8 Извештавање о резултатима

7.8.6.2 Лабораторија мора да извештава о изјави о усаглашености тако да се том изјавом јасно идентификује:

- а) на које се резултате изјава о усаглашености примењује;
- б) које спецификације, стандарди или њихови делови су испуњени или нису испуњени;
- с) које правило одлучивања се примењује (осим ако је оно садржано у захтеваној спецификацији или стандарду).

НАПОМЕНА За више информација видети ISO/IEC Guide 98-4, Uncertainty of measurement - Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment

7. Захтеви за процес

7.8 Извештавање о резултатима

7.8.7 Извештавање у вези са мишљењима и тумачењима

7.8.7.1 Када се исказују мишљења и тумачења, лабораторија мора да обезбеди да једино особље које је овлашћено за исказивање мишљења и тумачења даје одговарајућу изјаву. Лабораторија мора да документује основу према којој су мишљења и тумачења дата.

НАПОМЕНА Важно је да се разликују мишљења и тумачења од изјава о контролисању и сертификацији производа, што је предвиђено у ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17065 и од изјава о усаглашености на које се позива у 7.8.6.

7. Захтеви за процес

7.8 Извештавање о резултатима

7.8.7.2 Мишљења и тумачења исказана у извештајима морају да се заснивају на резултатима добијеним испитивањем или еталонирањем предмета и морају јасно да се идентификују као такви.

Напомена 3 у претходном издању стандарда сада је:

7.8.7.3 Када се путем дијалога са корисником директно комуницирају мишљења и тумачења, о том дијалогу мора да се чува запис

7. Захтеви за процес

7.8 Извештавање о резултатима

7.8.8 Измене и допуне извештаја

7.8.8.1 Када је потребно да се већ издат извештај измени, допуни или поново изда, било каква измена информација мора да буде јасно идентификована и, када је одговарајуће, разлози за измену морају да буду обухваћени извештајем

7. Захтеви за процес

7.9 Приговори

Терминологија у складу са другим стандардима за оцењивање усаглашености

(т. 3.2) **приговор** : *исказ незадовољства* било које особе или организације упућен лабораторији (3.6), у вези са активностима или резултатима те лабораторије, на који се очекује одговор

7. Захтеви за процес

7.9 Приговори

Веће промене у односу на претходно издање (2005) - т.4.8 – Лабораторија мора да има политику и процедуру за решавање приговора примљених од корисника или других заинтересованих страна. Морају се водити записи о свим приговорима и њиховом решавању, као и о корективним мерама предузетим у лабораторији.

7.9.1 Лабораторија мора да има документовани процес за примање, вредновање и доношење одлука о приговорима.

7. Захтеви за процес

7.9 Приговори

7.9.2 Опис процеса за поступање са приговорима мора да буде доступан било којој заинтересованој страни на њен захтев. Након пријема приговора, лабораторија мора да потврди да ли је приговор у вези са лабораторијским активностима за које је она одговорна и, уколико јесте, мора њиме да се бави. Лабораторија мора да буде одговорна за све одлуке на свим нивоима за процес поступања са приговорима.

7. Захтеви за процес

7.9 Приговори

7.9.3 Процес поступања са приговорима мора да обухвати најмање следеће елементе и методе:

- a) опис процеса за пријем, валидацију, истраживање приговора и доношење одлуке о мерама које треба предузети као одговор на њега;
- b) праћење и записивање приговора, укључујући мере које се предузимају како би се они решили;
- c) обезбеђење да се предузима било која одговарајућа мера.

7.9.4 Лабораторија која прими приговор мора да буде одговорна за сакупљање и верификовање свих неопходних информација да би валидирала приговор.

7. Захтеви за процес

7.9 Приговори

7.9.5 Кад год је могуће, лабораторија мора да потврди пријем приговора и да подносиоцу приговора даје извештаје о напредовању и исходу.


7.9.6 Исоходе који се саопштавају подносиоцу приговора морају да сачине или да преиспитају и одобре **појединци који нису укључени у лабораторијске активности на које се приговор односи.**

Напомена: То може да изврши екстерно особље.

7.9.7 Кад год је могуће, лабораторија мора да да званично обавештење подносиоцу приговора о завршетку поступка са **приговором.**

7. Захтеви за процес

7.10 Неусаглашени посао

Захтеви који се односе на менаџмент  Захтеви за процес
Нема значајнијих измена у односу на претходно издање (2005), т.4.9

7.10.1 Лабораторија мора да има процедуру која мора да се примењује када било који аспект њених лабораторијских активности или резултата тог посла није усаглашен са њеним сопственим процедурама или договореним захтевима корисника (**нпр. опрема или услови окружења су изван специфицираних граница, резултати праћења не испуњавају специфициране критеријуме**). Процедура мора да обезбеђује:

7. Захтеви за процес

7.10 Неусаглашени посао

- a) да су дефинисани одговорности и овлашћења за менаџмент неусаглашеним послом;
- b) да су **мере** (укључујући заустављање или понављање посла и задржавање извештаја, ако је неопходно) **засноване на нивоима ризика** који је успоставила лабораторија;
- c) да се врши **вредновање** значаја неусаглашеног посла, **укључујући анализирање утицаја на претходне резултате**;
- d) да се одлука доноси на основу прихватљивости неусаглашеног посла;
- e) када је то неопходно, да се обавести корисник и да се посао опозове;
- f) да се дефинише одговорност за одобравање настављања посла.

7. Захтеви за процес

7.10 Неусаглашени посао

7.10.2 Лабораторија мора да чува записе о неусаглашеном послу и о мерама, како је специфицирано у 7.10.1, набрајања од b) до f).

7.10.3 Када вредновање показује да би неусаглашени посао могао поново да се појави или да постоји сумња у усаглашеност оперативних активности лабораторије са њеним системом менаџмента, лабораторија мора да примењује корективну меру.

7. Захтеви за процес

7.11 Управљање подацима и менаџмент информацијама

Проширен и ажуриран захтев 5.4.7 Управљање подацима претходног издања стандарда (2005), а са циљем усаглашавања са садашњом лабораторијском праксом (+т.4.2, 4.3)

7.11.1 Лабораторија мора да има приступ подацима и информацијама које су потребне за спровођење лабораторијских активности.

7.11.2 Системе менаџмента информацијама лабораторије који се користе за сакупљање, обраду, записивање, извештавање, складиштење или претраживање података, лабораторија мора да, пре увођења, валидира у погледу функционалности, укључујући правилно функционисање интерфејса у оквиру система менаџмента информацијама лабораторије. Кад год дође до измена, укључујући конфигурацију софтвера лабораторије или модификације комерцијалног софтвера (off-the-shelf), оне морају да буду одобрене, документоване и валидиране, пре примене.

7. Захтеви за процес

7.11 Управљање подацима и менаџмент информацијама

7.11.2 (наставак)

У напмени 1 се појашњава да „систем(и) менаџмента информацијама лабораторије” укључују менаџмент подацима и информацијама које се налазе и у компјутеризованим и некомпјутеризованим системима, као и да неки од захтева могу бити више применљиви за компјутеризоване системе него за некомпјутеризоване системе.

У напмени 2 се појашњава да се комерцијални софтвер (off-the-shelf) који је у општој примени у оквиру свог пројектованог обима примене може сматрати довољно валидираним.

7. Захтеви за процес

7.11 Управљање подацима и менаџмент информацијама

7.11.3 Системи менаџмента информацијама лабораторије морају:

- a) да буду заштићени од неовлашћеног приступа;
- b) да буду обезбеђени од неовлашћене измене и губитка;
- c) да раде у окружењу које је усклађено са спецификацијама провајдера или са спецификацијама лабораторије или, у случају некомпјутеризованих система, **пружају услове који штите тачност ручног записивања и преписивања;**
- d) да се одржавају на начин који обезбеђује **интегритет података и информација;**
- e) да обухвате **записивање отказа система и одговарајуће тренутне и корективне мере.**

7.11.4 Када се системом менаџмента информацијама лабораторије управља и када се он одржава ван локације или преко екстерног провајдера, лабораторија мора да обезбеди да је **рад провајдера или оператера система усклађен са свим применљивим захтевима овог документа.**

7. Захтеви за процес

7.11 Управљање подацима и менаџмент информацијама

7.11.5 Лабораторија мора да обезбеђује да су упутства, приручници и референтни подаци релевантни за системе менаџмента информацијама лабораторије лако доступни особљу.

7.11.6 Прорачуни и преноси података морају да се проверавају на одговарајући и систематичан начин.



ХВАЛА НА ПАЖЊИ

Акредитационо тело Србије
Влајковићева 3, Београд
www.ats.rs

