



**ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА
РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА**

Градација на несообразности

Grading of nonconformities

ПР 05 - 06

1. Природа на несообразностите

Доколку при оценување се пронајде дека не се задоволени некои од барањата на стандардот, настануваат несообразности во работата на ТОС и се јавува потреба од преземање корективни мерки. Доколку ТОС не ги реализира своите активности согласно неговите пропишани процедури, исто така тоа се третира како несообразност. Несообразност може да настане и во случај кога организацијата нема да ги почитува правилата на ИАРСМ.

Причина за несообразности може да биде:

- Документацијата не соодветствува на барањата на стандардот за одредена акредитациона шема и шема за оцена на сообразност, како и критериумите за акредитација;
- Персоналот не работи согласно сопствените пропишани процедури (освен во случај кога таквото работење не е спротивно од барањата на соодветниот стандард);
- Персоналот или дел од него не покажува компетентност кон работата која ја извршува;
- Неуспешно функционирање на системот за квалитет во организацијата;
- Телото за оцена на сообразност не работи согласно правилата на ИАРСМ.

2. Градација на несообразностите

- **Критична несообразност:** Доколку несообразноста е сериозна со што е загрозен кредибилитетот на доделената акредитација.
- **Несообразност:** Мора да се преземе корективна мерка во одреден временски рок дефиниран во оваа процедура, при што ТОС мора да достави документација за спроведени корективни мерки. Може да има потреба корективните мерки за одредени несообразности да се проверат на лице место со цел да се потврди дека тие се успешно спроведени, посебно во случај кога валидноста на резултатите или интегритетот на акредитационото тело се доведени во опасност.
- **Опсервација:** Опсервации се коментари/препораки на тимот за оцена, за подобрувања на системот за квалитет на телото за оцена на сообразност, и истите се препорачуваат да се применат, со цел поефикасно функционирање на системот за квалитет. Опсервациите не претставуваат потенцијално или практично неисполнување на барањата на стандардите согласно одредени акредитациони шеми или пак други мандаторни барања (технички стандарди, упатства, стандардни шеми за оцена на сообразност и сл.).
При дефинирање на опсервациите, тимот за оценување мора да внимава дека истите не претставуваат несообразности, односно не се во спротивност од барањата на стандардите.
Преземањето на соодветни мерки во однос на опсервациите треба да претставува само додадена вредност на системот за управување на телото за оцена на сообразност.

3. Мерки кои ги презема ИАРСМ како последица на несообразностите

Доколку комисијата за оценување воочи несообразности, на завршниот состанок од секое оценување во ОБ 05-14 ја дефинира природата на несообразноста.

Градацијата на несообразностите мора да биде базирана само на констатираната состојба за време на оценувањето.

Одлучувањето за градацијата на несообразностите го врши водечки оценувач и/или оценувач.

Градацијата мора да биде направена за време на оценувањето.

Несообразностите мора да бидат доволно прецизни, како би можело да се одреди дали несообразноста е појавена еднаш или пак е постојана појава, за која корективна мерка мора да се презема на ниво на цела организација.

На завршниот состанок, доколку ТОС ги прифати несообразностите, најдоцна во рок од 14 дена (10 дена за критична несообразност) мора да даде предлог корективни мерки за отстранување на истите, вклучувајќи и анализа на причините за настанатите несообразности, како и опсег на влијание на несообразноста, односно во кои делови се појавува несообразноста во целокупниот систем на работење. Овие податоци се пополнуваат од страна на телото за оцена на сообразност во образец ОБ 05-15. По доставување на ОБ 05-15 од страна на ТОС до координатор, истиот се испраќа на тимот за оценување и потребно е секој заинтересиран член на тимот да даде мислење дали внесените податоци задоволуваат.

4. Рокови за отстранување на несообразностите

- За **критична несообразност**, рокот на за пополнување и доставување на образецот ОБ 05-15 и негово одобрување од страна на тимот за оценување е 10 дена од последниот ден на оценување. Рокот за преземање и доставување на корективни мерки од страна на ТОС е 30 дена од последниот ден на оценувањето. ИАРСМ во најкус можен рок ќе спроведе верификација на спроведените корективни мерки со цел да се провери дали истите се соодветни и доволни за отстранување на несообразноста.
- За **несообразност** рокот на за пополнување и доставување на образецот ОБ 05-15 и негово одобрување од страна на тимот за оценување е 14 дена од последниот ден на оценување. Рокот за преземање и доставување на корективни мерки е 90 дена од последниот ден на оценувањето. ИАРСМ во најкус можен рок ќе спроведе верификација на спроведените корективни мерки со цел да се провери дали истите се соодветни и доволни за отстранување на несообразноста.

НАПОМЕНА: Доколку оценувањето се реализира во повеќе фази или периодот од првиот до последниот ден на оценување надминува 7 дена, периодот за доставување на ОБ 05-15 како и на корективните мерки, започнува да се брои од денот на евиденција на несообразноста.

Доколку комисијата за оценување процени дека за одредени несообразности (ова се однесува за надзорно оценување на веќе акредитиран опсег) максималниот предвиден рок за отстранување на несообразноста од 3 месеца е преголем, може да зададе пократок рок. Ова посебно се применува кога е доведена во опасност веродостојноста и коректноста на резултатите до крајниот клиент на телото за оцена на сообразност.

При иницијално оценување и проширување на опсегот корективните мерки кои се однесуваат на несообразностите и нивна верификација мора да бидат спроведени пред доделување на акредитацијата, односно проширувањето на опсегот.

Максималниот рок за отстранување на несообразноста може да се продолжи до 6 месеци од датумот на оцената во исклучителни случаи кога за тоа постојат објективни причини како на пример кога е во прашање, меѓулабораториска споредба, учество на тест за оспособеност или екстерна оцена на квалитет, учество на надворешно организирани обуки и кога објективно таа не може да се изврши во рок од 3 месеци. Одлуката за продолжување на рокот за отстранување на несообразноста ја

донесува директорот на основа на барање на телото за оцена на сообразност и препораки на оценувачкиот тим и Комисијата за акредитација. Во тој период телото за оцена на сообразност не смее со сопствените активности да ја загрози довербата во однос на доделената акредитација. Продолжување на рокот за отстранување на несообразностите не се применува кај критичните несообразности и при трето надзорно оценување.

ПРИМЕРИ ЗА ГРАДАЦИЈА НА НЕСООБРАЗНОСТИ

За да се зголеми ефективността на оваа процедура, дадени се примери на несообразности со различна градација. Предложените градации служат само за појаснување на оваа процедура, затоа што во реални примери, во зависност од околностите, можеби би била поприменлива различна градација во однос на овде дадената како пример.

1. Несообразности кои можат да водат до критична несообразност

- Лабораторијата го изгубила клучниот технички менаџер за одредена работа и повеќе нема компетентен персонал за вршење на таа работа. Тие продолжуваат да издаваат извештаи за тестирање/калибрација во тоа поле. За тоа не е известно акредитационото тело ниту пак е прекинато вршење на таа дејност во акредитираниот опсег.

Забелешка: Истото може да важи и за простории и опрема

- И после предупредување доставено до лабораторијата за издавање на сертификати за тестирање/калибрација со знакот за акредитација, каде има методи кои не се во опсегот на акредитација, истото не е соодветно означено.
- Лабораторијата има пронајдено сериозни грешки во записите за калибрација на мерната опрема, кои влијаат на резултатите од тестирање. Истото не е коригирано ниту се известени клиентите за грешните резултати од тестирањата предизвикани од опремата.
- Нема податоци за калибрација на опремата и поради тоа не може да се верификува калибрациониот статус на опремата. Не можат да се пронајдат планови и записи за одржување на истата и исто така нема записи кои референтни материјали/стандарди се употребени за дадените калибрации.
- Лабораторијата за калибрација/тестирање не обезбедила референтни стандарди и не е јасно што било користено како референтни стандарди
- Развиена е нова интерна процедура која важи само за еден вид тестирање кое е дел од опсег за акредитација. Процедурата не е валидирана и нема доказ дека дава исти резултати како и стандардната метода.
- Има докази дека системот за управување со квалитет на телото не е функционален. Телото нема спроведено интерна проверка повеќе од 18 месеци (што не соодветствува со нивната процедура). Исто така персоналот изјавува дека се добиени жалби од клиентите по телефон или на e-mail, но истите не се евидентирани во образец за евиденција на жалбите, ниту пак се преземени мерки во однос на нив.
- При надзорното оценување е утврдено дека сертификационото тело ги изгубило лицата со потребни компетенции за изведба на евалуација/аудит и донесување на одлуки.
- Сертификационно тело за производи користи поддоговарачи и обврската за планирање и донесување на одлуки ја има доделено на поддоговарачите.
- Комисијата за оценување воочила нарушување во однос на независноста на инспекциското тело (на пример за тип А инспекциско тело, истовремено вршење на инспекциски и конфликтни активности како што се проектирање, производство, набавка, монтажа, сопственост, користење или одржување на тоа што е предмет на инспекција).

2. Несообразности

Клучната опрема го изминала рокот на калибрација и не е повторно калибрирана. Интерната проверка на уредот во лабораторијата покажува дека опремата ги задоволува спецификациите.

Стандардната метода е изменета без претходно одобрение од клиентот и без валидација на измената (би било потребно повеќе информации за да се одреди сериозноста на проблемот).

Деклариран е поголем опсегот од реалниот опсег на акредитација кој се рекламира.

Не е направено преиспитување на раководството.

Пронајдени се грешки во преносот на податоци од стандардната метода во интерното упатство на лабораторијата.

Записите за компетентност на некои од техничкиот персонал не докажуваат дека тие се компетентни за вршење на дејност од акредитираниот опсег (ако проблемот не е само во записите, тогаш несообразноста може да биде и поголема).

Нема процедура за управување со несообразностите

Лабораторијата нема записи за реализација на програмата (планот) за обука. Исто така, во изминатата година нема доказ за проценка на компетентноста на вработените и идентификација на потребите за обука. При интерната проверка не се идентификувани овие слабости.

Начинот на одредување на неодреденоста во мерењата не е целосно усогласен со ЕА 4/02 или GUM, но пресметаните вредности на неодреденоста при мерењата не се помали од очекуваните.

Сертификационо тело за системи за управување има направено план за интерна проверка, каде не се вклучени сите видови на системи за управување кои се дел од акредитираниот опсег.

За време на оценување на сертификационо тело, увидено е дека ИАРСМ не е информиран за измените настанати во организацијата.

За време на иницијално оценување на сертификационо тело за производи, констатирано е дека нема спроведено интерна проверка и не е направено преиспитување на раководството.