ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА

Процедура за оцена и акредитација на методите за земање на примероци

Procedure for assessment and accreditation of sampling methods

ПР 05-11

Содржина:

1. **ЦЕЛ**
2. **ДЕФИНИЦИИ**
3. **ПОЛИТИКА НА ИАРСМ**
4. **ОПШТИ БАРАЊА ПРИ ОЦЕНУВАЊЕ НА МЕТОДИТЕ ЗА ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ**
5. **СИСТЕМ ЗА УПРАВУВАЊЕ СО КВАЛИТЕТ**
6. **ПРЕГЛЕД НА ДОГОВОРОТ**
7. **ПРИМЕРОЦИ КАЈ КОИ ИМА ОТСТАПУВАЊА**
8. **ПЕРСОНАЛ**
9. **ОЦЕНА НА МЕТОДИТЕ ЗА ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ**
10. **ОБЕЗБЕДУВАЊЕ НА КВАЛИТЕТ НА ЗЕМАЊЕТО НА ПРИМЕРОЦИ**
11. **ЗАПИСИ**
12. **ИЗВЕШТАЈ/СЕРТИФИКАТ ЗА ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ**

1. ЦЕЛ

Оваа процедура, издадена од директорот на ИАРСМ (член 23 од Статутот на ИАРСМ), има за цел да ги опише принципите за оцена и акредитација на методите за земање примероци.

2. ДЕФИНИЦИИ

ТОС/ Организација: Тело за оцена на сообразност, во овој случај лаборатории за тестирање или инспекциски тела.

2.1 Терминологија за земање примероци:

Метод/ постапка: документирани критериуми за спроведување за земањето примероци. Клаузула 7.3.2 од EN ISO/IEC 17025: „Методот за земање на примероци мора да го опише:

a. изборот на примероци или локации;
b. планот за земање на примероци;
c. третманот и подготовка на примерокот од супстанца, материјал или производ за да се добијат потребните информации при тестирање и калибрација"

Протокол: Протоколот за земање примероци е збир на конечни насоки кои ги дефинираат оперативните барања и / или упатства за спроведување на планот за земање примероци кој мора да се следи, без исклучок, доколку аналитичките резултати или испитаните предмети мора да бидат прифатени за одредена намена.

План: Со планот за земање примероци се утврдува изборот, земањето, чувањето, транспортот и подготовката на примарниот примерок и истиот се заснова на соодветни статистички методи.

Примарен примерок: Истиот е дефиниран како збир на еден или повеќе инкременти првично земени од целата популација.

3. ПОЛИТИКА НА ИАРСМ

3.1 За акредитација на методите за земање примероци, применливи се стандардите EN ISO/IEC 17025 и EN ISO/IEC 17020 и кој било од нив може да се усвои. Сепак, EN ISO/IEC 17025 останува водечкиот применлив стандард бидејќи ги содржи најважните критериуми за земање примероци.

3.2 Методите за земање примероци може да бидат акредитирани како самостојна активност. Препорачан стандард за акредитација на методите за земање примероци

како самостојна активност е EN ISO/IEC 17025. Стандардот EN ISO/IEC 17020 може исто така да се смета за соодветен, но при тоа мора да се обезбеди дека сите соодветни барања од препорачаниот стандард EN ISO/IEC 17025 се употребуваат како дополнителни барања во текот на процесот на акредитација.

3.3 Политиката на ИАРСМ е да акредитира само методи за земање примероци кои се објавени во меѓународни или национални стандарди, методи наведени во Европските директиви или регулативи и методи наведени во националните регулативи.
Политиката на ИАРСМ е да не акредитира интерно развиени методи за земање примероци или модифицирани стандардни методи.

4. ОПШТИ БАРАЊА ПРИ ОЦЕНУВАЊЕ НА МЕТОДИТЕ ЗА ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ

EN ISO/ IEC 17025 е стандардот кој се користи од страна на телата за акредитација при оцената на методите за земање примероци и како самостојна активност и како активност која се изведува заедно со методите за тестирање. EN ISO/IEC 17020 исто така, може да се смета за соодветен, со тоа што инспекциските тела мора да имаат и да користат документирани методи во согласност со точка 3.3 и да ги применат останатите барања наведени од точка 4 до точка 11 на оваа Процедура.

Организацијата мора да ги потврди/верифицира стандардните методи/ протоколи за земање примероци (наведени во точка 3.3) до степен до кој е способна да покаже усогласеност со критериумите за прифаќање наведени во стандардниот метод и соодветноста за наменетата цел. Доколку стандардниот метод за земање примероци, упатува на дополнителни стандардни методи или релевантни документи за обезбедување на доверба во резултатите од земањето примероци и/или потврдување на намената на методот за земање примероци, истите мора да бидат имплементирани од страна на организацијата и оценети од страна на тимот за оценување.

Во планот за земање примероци мора да се земат предвид следниве елементи:

- Целта за која се зема примерокот;
- Барањата на клиентот;
- Изборот на места за земање примероци;
- Честотата и времето на земање примероци;
- Вид на садови за земање примероци, мерења на лице место, услови на околината, големина на примерокот, услови на чување, конзерванси, хомогеност и соодветност на примерокот;
- Стандардниот метод.

Потребно е доволно познавање на статистички техники за да се обезбедат статистички солидни постапки за земање примероци.

5. СИСТЕМ ЗА УПРАВУВАЊЕ СО КВАЛИТЕТ

Кога една организација се пријавува за акредитација на своите методи за земање примероци, ИАРСМ го оценува системот за управување со квалитет кој мора да биде целосно документиран за да ги опише активностите на земање примероци во целост. Организацијата мора да осигура дека има способност да ги вклучи своите активности за земање примероци во рамките на својата структура на управување. Во однос на техничкиот аспект на земање примероци, тимот за оцена ќе посвети посебно внимание на поврзаноста помеѓу активноста на земање примероци и нивното тестирање и/ или инспекциските активности.

Системот за управување мора јасно да го определи техничкото раководство одговорно за активноста на земање примероци и да одреди кој ќе има одговорност, меѓу другото, за донесување одлуки, распределба на ресурсите, овластување, обука и надзор.

Организацијата ја дефинира својата политика на земање примероци и јасно го одредува опсегот на својата активност на земање примероци.

Терминологијата, процесот и методологијата на земање примероци мора да бидат документирани со јасно утврдени нивоа на овластување и одговорност поврзани со секоја критична фаза.

Од организацијата се бара да спроведува годишни проверки на активностите за земање примероци кои ќе ги врши проверувач кој е независен од активноста која е предмет на проверката.

Тимот за оцена ќе се фокусира на оперативните принципи и постапки за земање примероци на организациите за да се утврди дали земањето примероци е составен дел од тестирањето/ инспекциските активности или дали е предмет на поддоговор.

Кога земањето примероци е со поддоговор, тоа ќе биде јасно утврдено во рамките на системот за управување.

6. ПРЕГЛЕД НА ДОГОВОРОТ

Организациите кои бараат акредитација за земање примероци мора целосно да ги проверат барањата, понудите и договорите за да се осигура дека организацијата одговорна за земање примероци има способности и ресурси да ги спроведува

стандардните методи за земање примероци во согласност со документираните планови и протоколи.

Покрај тоа, организацијата мора да осигура дека избраниот стандарден метод за земање примероци е соодветен и ги исполнува сите барања за тестирање и инспекција.

7. ПРИМЕРОЦИ КАЈ КОИ ИМА ОСТАПУВАЊА

EN ISO/IEC 17025 наведува број на барања за лаборатории во случај на утврдување на примероци кај кои има отстапувања (клаузула 7.4.3 и 7.8.1).

Организацијата мора да ги идентификува и зачувува сите земени примероци (како што е соодветно) за да се избегне контаминација или прекин во следливоста. Организацијата мора да има документирано упатства и записи за да се осигура дека интегритетот на секој примерок ќе се одржува од земањето на примерокот до давањето извештај.

Ако во која било фаза, организацијата има причина да се сомнева дека земениот примерок отстапува од планот и методот/ протоколот за земање примероци и на тој начин може да ја загрози валидноста на резултатите од тестот, организацијата веднаш го известува клиентот за можните импликации за добиените резултати од тестот. Како примери на отстапувања може да се наведат: несоодветно чување на примерокот, надминато максимално време на чување, недостапни датум и време на земање на примерокот, контаминација на примерокот, итн.

Во исклучителни околности, клиентот може да побара анализа на примерокот кај кој имало отстапување. Во тој случај, организацијата во извештајот мора да има напомена во која јасно е наведено отстапувањето и дека, како резултат на тоа, резултатот (-ите) од тестот може да биде (-ат) невалиден (-и).

Тимот за оцена ќе посвети посебно внимание на примероците кои отстапуваат од планот и методите/ протоколите за земање примероци и на тоа како организацијата постапила и известила за таквите примероци. Организациите мора да имаат документирани постапки во однос на постапувањето со примероците кај кои има отстапувања.

8. ПЕРСОНАЛ

Организацијата мора да осигура дека има доволно компетентен персонал за спроведување на земањето примероци вклучувајќи ги и оние кои се одговорни за изготвување на планови за земање примероци и за надзор.

Организацијата мора да осигура дека сите лица кои се вклучени во земањето примероци се соодветно квалификувани, обучени и технички стручни и мора да има документирана постапка за обука и за овластување со цел да осигура дека само овластен и компетентен персонал врши земање примероци и придружни активности.

Надзорот на земањето примероци се врши систематски и плански и мора да осигура дека планот и методот/ протоколот за земање примероци правилно се следат. За ефективен надзор на активностите на земање примероци може да се смета само оној при кој лицето кое врши надзор е во позиција да ги прегледа самите набљудувања и одлуките за земање примероци или на друг начин лично да потврди дека одлуките за земање примероци се сигурни.

9. ОЦЕНА НА МЕТОДИТЕ ЗА ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ

Тимот за оцена ќе го разгледа планот и методот/ протоколот за земање примероци со особено внимание на утврдувањето на ризици и грешки (случајни и систематски) од страна на организациите, како и нивното постапување во случај на контаминација и следливост на идентитетот на примерокот за време на процесот на земање примероци.

Исто така, тимот за оцена ќе ја оценува распределбата на ресурсите, компетентноста на персоналот за земање примероци, достапноста и соодветноста на опремата која се користи за земање примероци, како и користењето на подизведувачи.

Организацијата мора да осигура примерокот соодветно да ги одразува својствата од интерес во целниот примерок. Посебено внимание ќе се посвети на тоа како организацијата известува за случаи кога примерокот не е репрезентативен, туку се определува со достапноста. Сите придонеси кон мерната неодреденост кои се од значење и произлегуваат од земањето на примероци, мора да се идентификуваат и да се земат во предвид при нејзината проценка.

При земањето примероци, организацијата мора да има документирани постапки за да провери дека околината и постоечките услови не влијаат негативно на ефикасноста на опремата за земање примероци.

Организацијата мора да обезбеди метролошка следливост на целата мерна опрема и да врши такви проверки пред и после земањето примероци на лице место за да се осигура дека опремата и понатаму ќе биде во функција и во калибрација.

Организацијата мора да обезбеди дека применува процедури за обезбедување на валидност на резултатите од земањето на примероци и мора да учествува во соодветни и достапни шеми за тестирања на оспособеноста и/или меѓулабораториски споредби различни од тестирање на оспособеноста, согласно Правилникот за учеството во шеми

за тестирања на оспособеноста, меѓулабораториски споредби различни од тестирање на оспособеноста или во програми за екстерна оцена на квалитетот, ИАРСМ Р06.

Техничката изведба на методот за земање примероци се оценува со посветување особено внимание на усогласеноста на методот за земање примероци со избраниот метод на тестирање.
Тимот за оцена мора да ги наведе оценуваните барања за земањето на примероци според МКС EN ISO/IEC 17025 во Извештајот од оценување ОБ 05-19 во точките 6.2, 6.3, 6.4, 6.5. 6.6, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8 содветно.

10. ОБЕЗБЕДУВАЊЕ НА КВАЛИТЕТ НА ЗЕМАЊЕТО НА ПРИМЕРОЦИ

Организацијата мора да има утврдени соодветни процеси и постапки за да обезбеди квалитет на активностите на земање примероци.

Овие постапки и процеси мора да го содржат барем следново:

- Утврдување на критични фази со цел да се обезбеди усогласеност со сродната постапка на земање примероци. Овие критични фази се засновани врз клучни чекори во рамките на методот за земање примероци (на пр., бараните критериуми за прифаќање или одбивање на примерокот);
- Проверки на извештаите за земањето примероци мора да врши овластен персонал пред истите да се одобрат со цел да се осигура дека земањето примероци се вршело во согласност со сите дефинирани критични фази;
- Одржување на регистар за персонал и постојана евиденција за компетентноста на сите лица кои се вклучени во активноста на земање примероци;
- Дефинирање на програма за спроведување на независни проверки на сите резултати кои произлегуваат од активностите за земање примероци. Проверката мора да содржи релевантни податоци за да се осигура дека се следат барањата и активностите за земање примероци;
- Проверка на поединечни техники за земање примероци за да се осигура доследност помеѓу земањето примероци, односно сведочењето на техниките за земање примероци на лице место. Мора да се направи распоред за сведочење на лицата кои ги спроведуваат методите на земање примероци со цел да се осигура, онаму каде што е соодветно, дека е земен репрезентативен број и дека е извршено сведочење на секое лице во рамките на акредитациониот циклус;
- Организацијата постојано мора да ги оценува своите планови и методи за земање примероци за да осигура усогласеност со тековните референтни методи.

11. ЗАПИСИ

Во согласност со прописите на ИАРСМ, организацијата мора да ги задржи сите претходни набљудувања, планови за земање примероци, добиени податоци, записи од земање примероци и извештај од земањето примероци.

Записите мора го да содржат барем следново:

- Идентитет на сите лица кои се вклучени во која било фаза од земањето примероци;
- Датум и време на земање примероци;
- Точна локација од која бил земен примерокот;
- Утврдување на единствен примерок;
- Упатување на применетиот план за земање примероци;
- Упатување на опремата која се користела, вклучувајќи ги и проверките на статусот на калибрација;
- Релевантните услови во околината при земањето примероци и транспортот;
- Упатување на специфична постапка за земање примероци.

12. ИЗВЕШТАЈ/СЕРТИФИКАТ ЗА ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ

Извештајот/ сертификатот за земање примероци мора да биде јасен, недвосмислен и да ги содржи сите информации кои се потребни за толкување на земањето примероци.

Извештајот/ сертификатот за земање примероци мора да ги содржи барем следниве информации:

- Наслов („Извештај од земање на примероци или слично/ „Сертификат за земање примероци“ или слично);
- Име и адреса на ТОС;
- Име и информација за контакт на корисникот на услуга;
- Единствена идентификација дека сите компоненти се препознаени како дел од комплетен извештај и јасна идентификација за крајот;
- Локација на изведба на активностите поврзани со земањето примероци, вклучувајќи ги и тие што се изведуваат кај корисникот на услугата или на места надвор од постојаните објекти на ТОС, или во придружни привремени или мобилни објекти;
- Дијаграми, скици или фотографии од секое земање примероци итн;
- Упатување на планот за земање на примероци и методот на земање на примероци;

- Опис, недвосмислена идентификација на примерокот (вклучувајќи и име на производителот, модел или тип и сериски број, доколку е соодветно), и кога е неопходно и опис на состојба на примерокот;
- Датумот на земање на примерокот и датум на прием на примерокот за тестирање или калибрација кога тоа е од клучно значење за валидноста и примена на резултатите;
- Датум(и) на изведување на лабораториските активности (доколку е релевантно);
- Датум на издавање на Извештајот/Сертификатот;
- Изјава за тоа дека резултатите се однесуваат само на земените примероци (доколку е релевантно);
- Резултати, каде тоа е соодветно, со мерни единици;
- Потребни информации за проценка на мерната неодреденост за последователното тестирање/калибрирање;
- Дополнувања, отстапувања или исклучувања од методот и од планот за земање примероци;
- Идентификација на лицето(а) за одобрување на Извештајот/Сертификатот;
- Јасна идентификација кога резултатите се од надворешен добавувач;
- Опис на опремата која се користела (доколку е релевантно);
- Сите услови во природната околина за време на земањето примероци кои би можеле да влијаат на земениот примерок и на интерпретацијата на резултатите, вклучувајќи ги и складирањето и транспортот;
- Јасна и недвосмислена изјава за какви било отстапувања кај примероците;
- Изјава со која се забранува репродуцирање на извештајот/ сертификатот во целост без дозвола од организацијата;
- Изјава со која се обезбедува синџир на чување и заштита на земените примероци.