



D05-02d1

OCENJEVANJE PRESKUŠEVALNIH LABORATORIJEV

Kazalo

1	NAMEN.....	2
2	POUDARKI PRI OCENJEVANJU.....	2
3	OBSEG OCENJEVANJA (GLEDE NA CELOTEN OBSEG AKREDITACIJE LABORATORIJA) .	3
4	ZAPISI	4
5	SPREMEMBE GLEDE NA PREJŠNJO IZDAJO	4
6	PREHODNE DOLOČBE.....	5
7	OBVLADOVANJE DOKUMENTA.....	5

1 NAMEN

Namen tega dodatka k D05-02 je določitev obsega in načinov ocenjevanja, ki so specifični za ocenjevanje preskuševalnih laboratorijev.

2 POUDARKI PRI OCENJEVANJU

Pri preskuševalnih laboratorijih je treba v ocenjevanje vključiti **opazovanje izvajanja posameznih preskusnih postopkov** ali delov teh postopkov, na različnih lokacijah, kjer se te izvajajo. Ocenjevalec ugotavlja skladnost izvedenih postopkov z zahtevami za dani preskus, usposobljenost izvajalca, učinkovitost sistemskih ureditev, ipd..

Postopke, ki jih bo za opazovanje sel, izbere iz obsega akreditacije tako, da so področja dela akreditirane dejavnosti enakomerno zastopana, da je poudarek na bolj zahtevnih metodah, da se ne ponavljajo postopki, ki so bili opazovani v zadnjih letih (razen, če je to potrebno). Opazovanje naj zajame čim več izvajalcev preskusov. Kolikor je mogoče (ob upoštevanju gornjih vodilpravil) naj se opazuje preskušanje, ki se izvaja v skladu z rednim delovnim planom laboratorija. Če laboratorij v času ocenjevalnega obiska ne planira preskusov, ki jih želi ocenjevalec opazovati, se lahko preskus izvede posebej za ta namen na primernem (npr. že preskušeni) vzorcu. O tem se je treba dogovoriti na uvodnem sestanku. Če namerava ocenjevalec O opazovanjuti preskusove, za katere je potrebna posebna priprava, mora biti o tem laboratorij obveščen vnaprej. Če ima ocenjevalec na voljo vzorec ali primerek za preskus, ki je dovolj dobro okarakteriziran, lahko tudi ovrednoti rezultat, ki ga je dobil laboratorij. Vrednotenje rezultata je možno le pod določenimi pogoji in pri nekaterih vrstah vzorcev oz. primerkov. Veljajo podobna načela, kot pri organizaciji medlaboratorijskih primerjav .

Ocenjevalec ugotavlja, kako je zagotovljena **sledljivost rezultatov posameznih preskusov**. (sprejemljiva merilna sledljivost). To vključuje pregled obvladovanja opreme in morebitnega izvajanja internih kalibracij (uporabljenih etalonov in/ali referenčnih materialov).

Ocenjevalec oceni primernost vpeljanih postopkov za **zagotavljanje kakovosti preskušanja** in njihovo izvajanje.

Ugotavlja ustreznost in učinkovitost postopkov za stalno kontrolo nad izvajanjem preskusov (npr. kontrolne karte, ponovljeni preskusi, nadzor nad izvajalci, primerjave znotraj laboratorija, kontrola zapisov,...). Pregleda rezultate teh aktivnosti, njihovo analiziranje in nadaljnjo obravnavo.

Ocenjevalec vsakokrat pregleda zapise o **sodelovanju laboratorija v medlaboratorijskih primerjavah**. Ocenjuje rezultate/uspešnost laboratorija in ukrepe v primeru nezadovoljivega rezultata. Obenem pa ugotovi, ali so izbrane primerjave in obseg izvedbe ter planiranje sodelovanja ustrezni glede na obseg akreditiranih dejavnosti. Na področjih, kjer laboratorij ni sodeloval v medlaboratorijskih primerjavah (oziroma te sploh niso na voljo) ugotavlja ustreznost uporabe drugih, nadomestnih mehanizmov za zagotavljanje kakovosti rezultatov preskušanja.

Postopke za določitev **merilne negotovosti** rezultatov preskusov oceni ob upoštevanju posebnih zahtev in možnosti na danem področju preskušanja in glede na namen uporabe rezultatov. Preveri tudi način sporočanja teh podatkov odjemalcem (da niso zavajajoči: preoptimistične ocene, nejasen način podajanja, nepopolne informacije...).

Ker se možnosti za zagotavljanje sledljivosti, sodelovanje v medlaboratorijskih primerjavah in ocenitev merilne negotovosti na nekaterih področjih preskušanja stalno spreminjajo (izboljšujejo), mora ocenjevalec na svojem strokovnem področju slediti razvoju in usklajevati obravnavanje teh zahtev z novimi možnostmi.

V primerih akreditacije nestandardnih preskusnih metod je poudarek na preverjanju **validacije** teh metod. Tudi za standardne metode ocenjevalec preveri zapise o uvajanju metode v laboratorij, v primeru modifikacij pa ustrezne delne validacije.

Posebno pozornost nameni Ocenjevalec preverja tudi zagotavljanju zagotavljanje primerne **kakovosti nabavljenih materialov in storitev** (še posebej RM, CRM, medlaboratorijske primerjave, kalibracije). Ugotovi, ali ima laboratorij ustrezne kriterije za **izbor dobaviteljev in podpogodbениkov** ter, kako preverja izpolnjevanje teh kriterijev.

V najenostavnejšem primeru fiksnega (natančno določenega) Pri pregledu **obsega akreditacije** ocenjevalec preverja pravilnost navedb in ugotavlja ali je obseg podan tako, da pravilno opredeli akreditirano dejavnost. preskuševalnega laboratorija (standardne metode, podane z letnico izdaje, nestandardne z drugo enolično identifikacijo), ocenjevalec ob pregledu obsega preveri, ali so navedene veljavne izdaje standardov Preverja pravilnost oznak in navedb verzij referenčnih dokumentov, ali se postopki preskušanja v laboratoriju izvajajo v skladu s temi dokumenti in v celoti kot je navedeno v obsegu, ali je navedba parametrov, materialov, območji, ipd. skladna z obsegom in rezultati validacij/verifikacij te metode, da so po potrebi navedene modifikacije, omejitve in navezave na druge postopke. navedbe nanašajo le na preskusne metode in jih laboratorij tudi v celoti izvaja, kot je navedeno, da so navedene morebitne modifikacije standardnih metod ter pravilnost drugih podatkov in navedb v obsegu.

Med ocenjevanjem tudi ugotovi ugotavlja, ali kako laboratorij sledi spremembam na svojem delovnem področju.

Če je obseg akreditacije podan tako, da laboratoriju omogoča večjo fleksibilnost, mora ocenjevalna komisija pri ocenjevanju ocenjevanju izvesti v skladu zupoštevati tudi vodilaj za obravnavo fleksibilnih obsegov.

3 OBSEG OCENJEVANJA (GLEDE NA CELOTEN OBSEG AKREDITACIJE LABORATORIJA)

Če se dejavnosti izvajajo na različnih lokacijah/organizacijskih enotah, se ob začetnem ocenjevanju izvede obisk na vseh, ob nadzorih pa na izbranem vzorcu, tako da je v enem ocenjevalnem obdobju vsaka lokacija na vrstio biskana vsaj enkrat.

Ob začetnem ocenjevanju in ponovnih ocenjevalnih obiskih se izvede ocenjevanje na vseh področjih akreditiranje dejavnosti, tako da se oceni reprezentativen del postopkov iz vsakega preskusnega podpodročja; vzorčenje ocenjevanih metod se izvede tako, da so zajete vse glavne preskusne tehnike, tipične skupine preskušancev, zahtevnejše metode, metode, katerih rezultati so posebej pomembni (glede na uporabo).

Redni nadzorni obiski se izvajajo v manjšem obsegu kot začetno in ponovno ocenjevanje. Praviloma se v nadzor izvede na vseh področjih akreditirane dejavnosti a na manjšem vzorcu. Manjša,

specifična področja dejavnosti se lahko ob posameznem nadzoru izpustijo, če je bila predhodno izkazana ustrezna stabilnost.

Treba je zagotoviti, da je vsak element dejavnosti (metoda preskušanja) iz obsega vsaj enkrat v ocenjevalnem obdobju ocenjena celovito. Celovito ocenitev se zagotovi s pregledom ključnih elementov, ki vplivajo na obvladovanje in izvajanje te metode (osebje, oprema, prostori, materiali, navodila, validacija/verifikacija, sistem zagotavljanja kakovosti rezultatov, sistem in vsebina zapisov, poročanje, opazovanje izvajanja,...). Sorodne metode, ki npr. uporabljajo enako opremo, materiale, druge podsisteme, lahko obravnavamo v sklopih, tako da pri vsaki pogledamo le nekatere od elementov.

Pri postopkih, kjer ima izvajalec ključen vpliv na pravilnost rezultata preskusa je potrebno v enem ocenjevalnem obdobju zagotoviti tudi opazovanje vseh pooblaščenih izvajalcev preskusa.

Usposobljenost laboratorija za izvajanje posamezne metode lahko ocenjevalec oceni z opazovanjem (npr. opazovanje izvajanja, razgovor z izvajalci preskusne metode), s pregledom dokumentacije, ki se nanaša na metodo (npr. navodila za delo, zapisi o validaciji/verifikaciji metode, zapisi o osebju in opremi) in/ali s pregledom zapisov, ki se nanašajo na izvajanje metode (npr. izvorni podatki in poročila ter zapisi o notranjem in zunanjem nadzoru nad izvajanjem metode).

4 ZAPISI

Vsak ocenjevalec beleži zapise o izvedenem ocenjevanju v kontrolno listo (OB05-21) tako, da je razviden obseg in način ocenjevanja posameznih elementov sistema, glede na zahteve SIST EN ISO/IEC 17025 (pregledani sistemski dokumenti, zapisi, oprema, prostori, osebje,...), kot tudi morebitne splošne ugotovitve in navezava na ugotovljene neskladnosti posebne pripombe ter navezava na ugotovljene neskladnosti. morebitne posebne pripombe

Strokovni ocenjevalec elemente sistema, ki jih je ocenjeval horizontalno (ugotavljanje ustreznosti in učinkovitosti sistemskih ureditev, pregled na več področjih akreditirane dejavnosti...), vpisuje v prvo tabelo v obrazcu. V zadnji tabeli zabeleži ocenjevanje posameznih elementov akreditirane dejavnosti (metod preskušanja). Pri tem posebej označi metode, ki jih je ocenil celovito in navede osebe, ki jih je opazoval pri izvajanju posameznega preskusa. Vsak ocenjevalec vpiše v kontrolno listo tudi podatke o izvedenih vertikalnih presoajah.

Obvezna priloga kontrolne liste strokovnega ocenjevalca je tudi OB05-18, v katerega laboratorij vpiše podatke o sodelovanju v medlaboratorijskih primerjavah v času od predhodnega ocenjevanja. S tem ocenjevalec potrdi, da je pregledal podatke in ocenil sodelovanje, ugotovitve pa zabeleži v kontrolno listo.

5 SPREMEMBE GLEDE NA PREJŠNJO IZDAJO

V poglavju 4 smo dodatno opisali ocenjevanje sodelovanja v medlaboratorijskih primerjavah in ocenjevanje podajanja obsega. V poglavju 3 so dopolnjena navodila za vzorčenje po obsegu akreditacij

6 PREHODNE DOLOČBE

Niso potrebne.

7 OBVLADOVANJE DOKUMENTA

Veljaven dokument se nahaja v i4 (informacijski sistem SA). Čistopis je objavljen na spletni strani SA, v tiskani obliki pa je dostopen na sedežu SA.

Izpisi in kopije dokumenta so informativnega značaja in niso obvladovani izvodi. Veljavnost teh dokumentov je treba preveriti v i4 ali na spletni strani SA.