

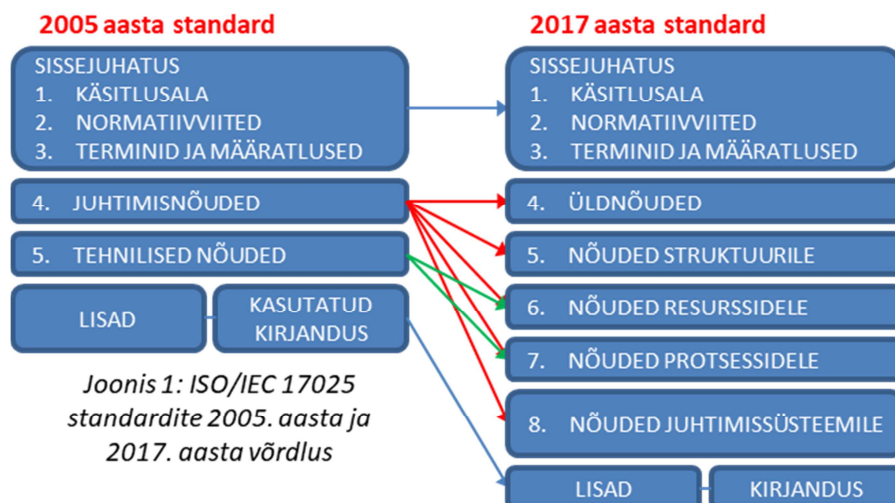
Uus ISO/IEC 17025

Midagi on muutumas laborite töökorralduses!

ISO/IEC 17025:2017 standard on võrreldes eelmise versiooniga oluliselt muutunud. Kõigile osapooltele on tagatud kolmeaastane ülemineku periood standardi täielikuks rakendamiseks, kuid uuele versioonile sujuva ülemineku tagamiseks tuleb mõnevõrra vaeva näha. See kehtib nii laborite kui ka riikide akrediteerimisasutuste kohta. Viimaseid toetavad regionaalsed ja rahvusvahelised akrediteerimisorganisatsioonid, mis peavad tagama uue standardi sujuva rakendamise laborite hindamiseks ja akrediteerimisasutuste vastastikuseks hindamiseks. Standardi struktuur on ulatuslikult muutunud, et olla kooskõlas uue ISO/IEC 17000 seeriaga, kuid nõuded laboritele on suures plaanis samaks jäänud.

Mis muutub?

- Struktuur (Joonis 1)
- Proovivõtmist käsitletakse kui eraldiseisvat tegevust
- Otsustusreegli kasutamine
- Riskid ja võimalused
- Juhtimissüsteem
- Viited uutele standarditele
- Lisad



Uus „labori“ definitsioon

Labor defineeritakse kui asutus, mis viib läbi ühte või mitut järgnevat tegevust: katsetamine; kalibreerimine; proovivõtt, mis on seotud järgneva katsetamise või kalibreerimisega. „Järgnev kalibreerimine või analüüs“ ei pea ilmingimata olema läbi viidud samas asutuses. See tähendab, et proovivõtmine on eraldiseisev tegevus, mida saab Standardi järgi akrediteerida.

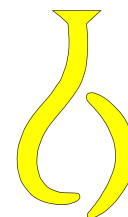
Otsustusreegel

Otsustusreegel kirjeldab, kuidas arvestatakse mõõtemääramatusega, kui väljendatakse vastavust kindlaksmääratud nõudele. Otsustusreegli dokumenteerimine, selle statistilise aluse korrektsuse tagamine, kliendi teavitamine ja otsustusreegli osas kliendiga kokku leppimine on labori kohustus. Rohkem infot on toodud ISO/IEC juhises 98-4 [1] ja Eurachem/CITAC poolt koostatud juhendis [2].

Riskid ja võimalused

Labor otsustab, kuidas riske maandada. See eeldab hoolikat kaalutlemist, millised riskid on konkreetse labori jaoks olulised. Protsess hõlmab riskide kontrollimeetmete identifitseerimist ja hindamist, mis sobiksid kõige paremini, et labor saavutaks oma ülesanded ja eesmärgid.

Standard nõuab, et laborid planeeriks ja rakendaksid meetmeid riskide maandamiseks ja võimaluste kasutamiseks. See ei väljendu ainult konkreetsetes nõuetes – erapooletuse tagamine, vastavusdeklaratsioonid, mittevastavuste menetlemine, juhtkonnapoolsed ülevaatused – vaid kogu labori toimimise üldfilosoofias. Standardis ei viidata „ennetavatele tegevustele“ – riske käsitlevad sätted ja parendusmeetmetega seonduvad punktid katavad selle vajaduse.



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

Juhtimissüsteem



*Joonis 2: Juhtimissüsteemi võimalused
Põhjalikum seletus Lisas B*

On kas võimalikku juhtimissüsteemi (Joonis 2)
Võimalus A: Vastavus punktide sätetega 4-7 ja 8.2-8.9.

Võimalus B: Laborid, mis rakendavad juhtimissüsteemi, mis on kooskõlas standardiga ISO 9001 peavad vastama punktidele 4-7 standardist ISO/IEC 17025.

Mõned muud olulised muudatused

- Parendamisele suunatud punktides on nüüd sees tagasiside kliendilt.
- Rõhku on pandud erapooletusele – defineeritud kui „objektiivsuse olemasolu“ ja konfidentsiaalsus.
- Vastutust käsitletakse põhjalikumalt; mõningaid selle osi käsitletakse konfidentsiaalsuse all.
- Metrooloogilist jälgitavust käsitletakse põhjalikumalt (tulenevalt klauslitest ILAC P10 [3]) viitega olulistele rahvusvahelistele kokkulepetele. Lisa A täpsustab veelgi.
- Kindlad nõuded proovivõtu tegevuste esitamiseks.
- Nõue võtta arvesse proovivõtust tulenevat määramatust.
- Üksikasjalikumad nõuded arvamuste ja interpretatsioonide esitamiseks.
- Loetletakse täiendavaid meetmeid, et kindlustada tulemuste tõepärasus. Karmimad nõuded on seatud seoses pädevuskatsetes osalemisega.
- Üksikasjalikumad nõuded andmete ja informatsiooni haldamiseks, tulenevalt uuemast tehnoloogiast.
- Juhtkonnapoolne ülevaatus peab kajastama erinevaid muudatusi, kaasa arvatud riske ja võimalusi.
- Kvaliteedikäsiraamatut kui sellist, ei nõuta.
- Lisanõuded on seatud väljastpoolt hangitud toodetele ja osutatavatele teenustele; vastavalt Märkusele võib väljastpoolt hankida muuhulgas kalibreerimise, proovivõtmise ja katsetamise teenuseid (see tähendab alltöövõttu).
- Mõiste "tippjuhtkond" asemel kasutatakse mõistet „labori juhtkond“. Termineid „erialane juht“ ja „kvaliteedijuht“ ei kasutata, asjakohased ülesanded määratakse kompetentsele personalile.

Kuidas saavad laborid sujuvalt üle minna?

- Hankida uue standardi koopia ja teha selgeks selle filosoofia ja põhisätted.
- Teha ristviidetega tabel, mis näitab ära seosed juba olemasolevate protsesside ja protseduuride ja uues standardis olevate sätete vahel.
- Uurida olemasolevaid protseduure riski-põhise lähenemise valguses, et hinnata kas protseduurid on endiselt laboris asjakohased.
- Teha kindlaks kõik punktid, mis näivad vajavat uusi protseduure (puudujääkide analüüs ja riskide hindamine).
- Suhelda riikliku akrediteerimisasutusega.
- Planeerida siseaudit ja juhtkonnapoole ülevaatus, et hinnata parandatud süsteemi asjakohasust.

Kasulikku infot uue standardi kohta...

...võib leida inglise keelsetest allikates: Eurachem News artikkel bit.ly/ECNWS17025, Eurolab bit.ly/ELCookbook, ISO videod bit.ly/17025VID1 ja bit.ly/17025VID2, ja ISO brošüür bit.ly/ISOBROCHURE.

Viited

[1] ISO/IEC Guide 98-4:2012, Uncertainty of measurement – Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment (available as JCGM 106 from www.bipm.org)

[2] A Williams and B Magnusson (Eds). Eurachem/CITAC guide: Use of uncertainty information in compliance assessment. 2nd Edition (2021) (available from www.eurachem.org)

[3] ILAC P10:07/2020 ILAC Policy on Metrological traceability of measurement results (available from www.ilac.org)