

PRELAZAK NA NOVU VERZIJU STANDARDA SRPS ISO/IEC 17025:2017 I NJEGOVA PRIMENA U AKREDITOVANOJ LABORATORIJI ZA METROLOGIJU NA FAKULTETU TEHNIČKIH NAUKA

Marjan Urekar¹, Platon Sovilj²

^{1,2}Univerzitet u Novom Sadu, Fakultet tehničkih nauka, Novi Sad, Srbija

¹urekarm@uns.ac.rs, ²platov@uns.ac.rs

Kratak sadržaj: Akreditovana Laboratorija za metrologiju, pri Centru za metrologiju Fakulteta tehničkih nauka, je u procesu prelaska na novu verziju standarda SRPS ISO/IEC 17025:2017 sa prethodne verzije iz 2006. godine. Predstavljene su ključne izmene zahteva u novoj verziji standarda, kako se one odnose na Laboratoriju, na koji način će biti implementirane u sistemu Laboratorije i integrisane sa ISO 9001 na FTN, kao i izazovi koji se javljaju tokom tog procesa u praksi.

Ključne reči: ISO/IEC 17025, Laboratorija, Standardi, Metrologija, Etaloniranje, Akreditacija

TRANSITION TO THE NEW VERSION OF STANDARD SRPS ISO/ IEC 17025:2017 AND ITS IMPLEMENTATION IN THE ACCREDITED LABORATORY FOR METROLOGY AT THE FACULTY OF TECHNICAL SCIENCES

Abstract: The accredited Laboratory for Metrology at the Metrology Center of the Faculty of Technical Sciences is in the process of transition to the new version of the SRPS ISO/IEC 17025 2017 standard from the previous 2006 version. Key changes to the requirements in the new version of the standards are presented, how they relate to the Laboratory, how they will be implemented in the Laboratory system and integrated with ISO 9001 at Faculty of Technical Sciences, as well as the challenges that arise during this process in practice.

Key Words: ISO/IEC 17025, Laboratory, Standards, Metrology, Calibration, Accreditation

1. UVOD

Akreditovana Laboratorija za metrologiju pri Centru za metrologiju Fakulteta tehničkih nauka (FTN), u procesu je tranzicije na novu verziju standarda SRPS ISO/IEC 17025:2017 (V2017) [1] sa prethodne iz 2006. godine (V2006) [2]. Laboratorija obavlja komercijalne usluge etaloniranja merne opreme, ali ima i ulogu u nastavnom procesu kao nastavna laboratorija na FTN.

Nova verzija standarda donela je velike promene i novine [3], kako u strukturi tako i u ključnim konceptima. U skladu sa preporukama standarda i zahtevima Akreditacionog tela Srbije (ATS), Laboratorija je pripremila plan prelaska na novu verziju standarda, te počela njegovu implementaciju i integraciju sa procesima i procedurama sistema Laboratorije i standardom SRPS ISO 9001:2015 implementiranog na FTN.

Rukovodstvo Laboratorije je identifikovalo ključne izmene i nove zahteve standarda, i napravilo detaljnu analizu potrebnih akcija čiji ishod treba da bude spremnost Laboratorije za novu akreditaciju. Tokom ovog procesa, uočene su neke specifičnosti u organizaciji i radu Laboratorije koje je potrebno adresirati. Dodatne analize i konsultacije su ukazale na potrebu za dodatnim naporom da se praksa prilagodi zahtevima standarda. Tokom tog procesa, javili su se problemi i izazovi koje je potrebno prevazići do početka novog akreditacionog ciklusa.

2. OSNOVNE RAZLIKE STANDARDA SCS ISO/IEC 17025:2006 I SRPS ISO/IEC 17025:2017

V2017 je međunarodna referenca za laboratorije koje žele da pokažu svoju sposobnost da daju pouzdane rezultate [4]. Omogućava laboratorijama da demonstriraju da rade kompetentno i daju validne rezultate, promovišući na taj način poverenje u njihov rad, na nacionalnom i svetskom nivou. Takođe, olakšava saradnju između laboratorije i drugih strana, generisanjem šire prihvaćenim rezultatima između zemalja.

Međunarodna organizacija za standardizaciju (ISO) i Međunarodna elektrotehnička komisija (IEC) su objavili novu verziju standarda, sa ažuriranim sadržajem, u nameri da bolje služi laboratorijama koji ga koriste. Razvili su ga laboratorijski stručnjaci iz sveta, zajedno sa 18 organizacija i udruženja.

Zahtevi verzije standarda V2017 primenjeni su na sve organizacije koje vrše testiranje, kalibraciju i/ili uzorkovanje. Ažurirani su: terminologija, procesni pristup usklađen sa ISO 9001:2015, opseg, upotreba novih IT tehnologija i koncept razmišljanja zasnovanog na riziku.

Struktura V2006 je uključivala sledeća poglavlja: 1. Predmet i područje primene, 2. Normativne reference, 3. Termin i definicije, 4. Zahtevi koji se odnose na menadžment, 5. Tehnički zahtevi

Strukturu V2017 čine poglavlja: 1. Predmet i područje primene, 2. Normativne reference, 3. Termin, 4. Opšti zahtevi, 5. Zahtevi za strukturu, 6. Zahtevi za resurse, 7. Zahtevi za proces, 8. Zahtevi sistema menadžmenta, Prilog A, Prilog B.

Opseg V2017 određuje opšte zahteve za kompetentnost, nepristrasnost i doslednost rada laboratorija. U normativnom referentnom odeljku, ISO/IEC Guide 99 je naveden kao referenca koja pruža osnovne, opšte i pridružene pojmove. ISO/IEC 17000 je takođe naveden kao referenca koja određuje vokabular i opšta načela za ocenjivanje usaglašenosti. Terminologija je takođe ažurirana, tako da V2017 pokriva najnoviju ISO/IEC terminologiju i promene koje su uvrštene u Međunarodni rečnik metrologije (VIM). Dodan je izraz „laboratorija“ koji se odnosi na tela koja obavljaju jednu ili više aktivnosti: ispitivanje, etaloniranje i/ili uzorkovanje. Novi standard se više fokusira na informacionu tehnologiju, uglavnom na upotrebu sistema, davanje rezultata elektronskih testova i pružanje elektronskih zapisa, pri čemu su odrednice prema papirnim dokumentima uklonjene.

U V2017 je dodato 9 novih termina i definicija: nepristrasnost, prigovor, međulaboratorijsko poređenje, unutarlaboratorijsko poređenje, ispitivanje osposobljenosti, laboratorija, pravilo odlučivanja, verifikacija, validacija.

3. GLAVNI ZAHTEVI STANDARDA SRPS ISO/IEC 17025:2017

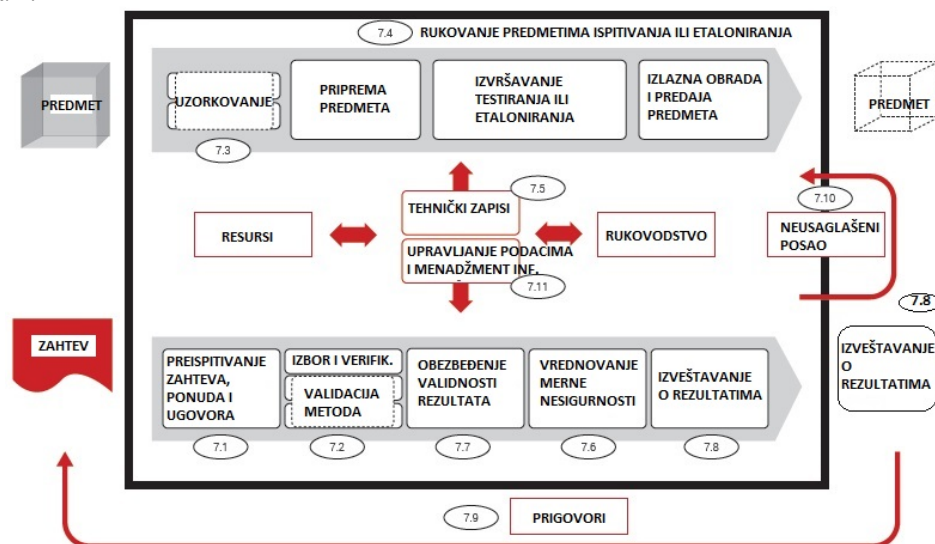
Opšti zahtevi: Uključuje nepristrasnost i poverljivost, pri čemu laboratorijske aktivnosti treba da uzmu u obzir nepristrasnost i čuvaju poverljivost svih informacija dobijenih tokom izvođenja laboratorijskih aktivnosti. Nepristrasnost je sinonim za objektivnost. Standard je zamenio pojam nezavisnost u laboratoriji nepristrasnošću, i potpuno ga uklonio iz dokumenta.

Strukturni zahtevi: Predstavlja pravno lice koje definiše i dokumentuje spektar laboratorijskih aktivnosti. Ona identifikuje rukovodstvo, laboratorijske aktivnosti, organizacionu i upravljačku strukturu, odgovornosti, ovlašćenja i međusobne odnose svog osoblja.

Zahtevi za resursima: Naglašava važnost obezbeđivanja resursa kao što su osoblje, objekti i uslovi životne sredine, oprema, metrološka sledljivost i spoljašnji proizvodi i usluge koji se koriste za podršku rada laboratorije.

Zahtevi za proces: Zahtevi za proces su podeljeni na: Preispitivanje zahteva, ponuda i ugovora, Izbor, verifikacija i validacija metoda, Uzorkovanje, Rukovanje predmetima ispitivanja ili etaloniranja, Tehnički zapisi, Vrednovanje merne nesigurnosti, Obezbeđenje validnosti rezultata, Izveštavanje o rezultatima, Prigovori, Neusaglašeni posao, Upravljanje podacima i menadžment informacijama.

Klauzule Zahteva za proces (tačka 7), date su sledećom šemom koja predstavlja operativne procese laboratorije, slika 1.



Slika 1. Operativni procesi laboratorije (tačka 7)

Zahtevi sistema upravljanja: Ova klauzula kaže da laboratorija ima dve mogućnosti da odabere prilikom primene sistema upravljanja, Opciju A ili Opciju B.

Opcija A: Ova opcija navodi glavne zahteve za primenu sistema upravljanja laboratorijama, što znači da laboratorija može direktno implementirati sistem upravljanja zasnovan na zahtevima V2017. Pored toga, laboratorija može da odabere da uvrsti zahteve ISO 9001 koji su relevantni za obavljanje laboratorijskih aktivnosti.

Opcija B: Kada laboratorija odluči da primeni sistem upravljanja preko ove opcije, tada mora da radi u skladu sa zahtevima ISO 9001, na način koji ispunjava zahteve tačaka 4 do 7 standarda V2017, kako bi se pokazala sposobnost laboratorije da realizuje tehnički validne podatke i rezultate.

V2005 je sadržala sledeće priloge: Prilog A (informativan) Uporedni pregled tačaka ovog standarda i standarda ISO 9001:2000, Prilog B (informativan) Uputstvo za utvrđivanje primene u posebnim područjima.

V2017 sadrži sledeće informativne (neobavezne) priloge: Prilog A (informativno) Metrološka sledljivost, Prilog B (informativno) Opcije sistema menadžmenta.

Više vrsta dokumenta i elemenata više nije potrebno održavati (npr. Priručnik o kvalitetu, Politiku kvaliteta i Preventivno delovanje), već se preventivno delovanje proširuje i zamjenjuje rizicima i mogućnostima (8.5). Pored glavnog odeljka za rizike, već se uzima u obzir i rizik kod 4.1.4 (Nepristrasnost), 7.8.6 (Izjava o usaglašenosti), 7.10.1 (Neusaglašeni posao) i 8.7.1 (Korektivne mere). Naglašava se potreba da se akreditovane laboratorije bave identifikovanjem rizika i prilika, određivanjem prioriteta, planiranjem i sprovođenjem postupaka povezanih za rizicima, i da te rizike tokom vremena kontrolišu i prate.

Ukinuti su pojmovi top menadžmenta, predstavnika za kvalitet, tehničkog menadžera, formalni opisi poslova...

Povećan je naglasak na uzorkovanju, pa se pojavljuje na mnogim mestima: 6.6.1 (Eksterno nabavljeni proizvodi i usluge), 7.2.2.1 (Izbor, verifikacija i validacija metoda), 7.3 (Uzorkovanje), 7.6.1 (Vrednovanje merne nesigurnosti) i 7.8.1 do 7.8.5 (Izveštavanje o rezultatima), te u definiciji laboratorije (3.6).

Dat je naglasak na procesima, umesto na dokumentovanim procedurama. Pažnja na izjave o usklađenosti i razmatranje merne nesigurnosti dobili su veći značaj. U V2017 uveden je novi termin Pravilo odlučivanja, u tačkama 3.7, 7.1.3 (Preispitivanje zahteva, ponuda i ugovora), 7.8.6.1 i 7.8.6.2 (Izveštavanje u vezi sa izjavom o usaglašenosti).

Neke tačke iz V2006 su kombinovane u V2017. Npr. tačke iz V2006 Podugovaranje ispitivanja i etaloniranja (4.5) i Nabavka usluga i proizvoda (4.6) su objedinjene u V2017 kao Eksterno nabavljeni proizvodi i usluge (6.6). Laboratorijski razvijene metode i nestandardni metodi više nisu eksplicitno navedeni, spominju se samo na spisku potencijalnih metoda za validaciju.

Metrološka sledljivost ima veliku ulogu u V2017, ali je, umesto u glavnom delu teksta, prvenstveno detaljno objašnjena u Prilogu A, koji je posvećen uspostavljanju i dokazivanju metrološke sledljivosti, sa vezom do zajedničke izjave glavnih metroloških organizacija o metrološkom sledljivosti. Sada se razmatra metrološka sledljivost rezultata mjerenja, umesto ranije reference samo na merenje.

U V2017 je jasno definisana potreba za učešćem laboratorije u ispitivanju osposobljenosti, tzv. PT šemama (7.7), kao sredstva za osiguranje kvaliteta. U ispravci V2017 u izdanju iz 2018. godine, u 7.7.1 pod j) (Obezbeđenje validnosti rezultata) dato je da pored međulaboratorijskih poređenja, opcija mogu biti i unutarlaboratorijska poređenja.

Novi fokus u V2017 dat je i potvrđivanje upravljanja podacima i menadžment informacijama (7.11). Dato je nekoliko novih referenci na računarske sisteme, elektronske zapise i rezultate izveštavanja, komunikacione tehnologije, zaštitu i dostupnost podataka, itd.

U V2006 deo o Prigovorima je bio veoma kratak. V2017 predstavlja skup zahteva za obradu prigovora sa 7 elemenata (7.9), gde je sada je potrebno mnogo više komunikacije između laboratorije i podnosioca prigovora, sa dokazima.

4. TRANZICIJA NA NOVU VERZIJU STANDARDA

Aktivnosti Laboratorije za metrologiju (LZM) na FTN za prelazak sa stare verzije V2006 za akreditovanje po V2017 uključuje sledeće aktivnosti [5], [6], [7]:

1. Dobavljanje, analiza i preispitivanje teksta novog standarda.
2. Redefinisanje starih i uobličavanje novih procesa laboratorije.
3. Obuka ključnog osoblja LZM.
4. Analiza i preispitivanje od strane rukovodstva trenutnog stanja LZM i potrebnih akcija za tranziciju.
5. Izrada plana tranzicije na V2017.
6. Formiranje novih dokumenata i obrazaca u sistemu upravljanja LZM. Ažuriranje postojećih (gde je to moguće) i pisanje potpuno novih, na osnovu iskustava sa dokumentacijom iz V2006 i zahteva V2017.
7. Integracija V2017 u sistem LZM i njegova primena u praksi.
8. Interna provera (IP).
9. Identifikacija, analiza, preispitivanje i uklanjanje eventualnih problema utvrđenih tokom IP.
10. Pripreme za akreditaciju LZM.

U trenutku pisanja ovog rada (januar 2020.), LZM je uspešno realizovala stavke 1-5, dok su ključne stavke 6 i 7 u postupku realizacije.

Tokom realizacije ovog plana po tačkama i kroz komunikaciju sa Akreditacionim telom Srbije (ATS), uočeno je nekoliko problema koje je potrebno rešiti.

Jedan od problema je neadekvatna i nepotpuna dokumentacija po zahtevima V2017, što je posle obuke osoblja LZM, započeto sa rešavanjem. Trenutno se radi na ispunjavanju zahteva za dokazivanjem ispunjenosti svih tačaka opcije A, kako bi se omogućio odabir željene opcije B.

Drugi problem koji se javio je potekao iz kompleksne prirode položaja LZM, koja je deo Centra za metrologiju u okviru FTN. Činjenica da je FTN jedino pravno lice i krovna organizacija sa ISO 9001, dovele su do izvesnih problema u implementaciji V2017 i zadovoljavanju zahteva ATS. Naime, sistem upravljanja kvalitetom (QMS) na FTN podrazumeva hijerarhijsko dodeljivanje pristupa određenim dokumentima QMS, prema sektoru i mestu zaposlenja na FTN. Kako se LZM nalazi u sistemu FTN, procesi LZM se pozivaju na procedure FTN, čiji tekstovi nisu svi dostupni rukovodstvu LZM iz pomenutih razloga. Taj nedostatak pristupa dokumentima, povlači nemogućnost praćenja izdavanja novih verzija tih dokumenata, pa procedure LZM koje se pozivaju na takve dokumente postaju neažurirane. Nemogućnost pristupa rukovodstva LZM svim relevantnim dokumentima je neusklađenost sa V2017, pa je ATS zatražio otklanjanje ovog problema.

Rešenje se traži u okviru mogućnosti LZM, pa se postojeće procedure menjaju ili iznova pišu, kako bi se na osnovu postojećih dokumenata FTN definisali dokumenti LZM, tako gde je to moguće, kako bi se smanjio broj nepotrebnih pozivanja na dokumente FTN. Drugi deo rešavanja problema zahteva bolju komunikaciju i saradnju predstavnika za kvalitet FTN i LZM, kako bi se omogućio pristup većini relevantnih i ažurnih verzija dokumenata.

Podproblem prethodnog problema su specifičnosti domaćeg zakonodavstva koje u nekim tačkama onemogućuje zadovoljavanje svih zahteva V2017. Npr, kod javnih nabavki V2017 traži direktno praćenje procesa i evaluaciju ponuđača što nije u zakonskoj nadležnosti LZM, ili čuvanje ličnih podataka zaposlenih.

U konsultacijama sa ATS, pronađeno je rešenje u izmeni dokumenata LZM koji se odnose na ove oblasti, primenom principa tzv. „crne kutije“. LZM definiše sve ulaze u „crnu kutiju“, tj. proces javne nabavke koju vrši FTN prema zakonskim propisima, gde su ti ulazi u sistem: zahtev, specifikacije i ostali propisani i potrebni dokumenti. Izlaz ovog procesa su primljeni predmeti i usluge koji ulaze u LZM, koja se ne bavi samim načinom funkcionisanja procesa javne nabavke koji vode nadležne službe FTN. Ovime je omogućeno da se zadovolje sve zakonske odredbe kao i zahtevi V2017, pa je potrebo samo adekvatno opisati ovo u dokumentima LZM.

Treći problem je, nažalost, možda i najteže rešiv, a zajednički je i za većinu laboratorija za etaloniranje. Naime, V2017 eksplicitno propisuje neophodnost učešća laboratorija u ispitivanju osposobljenosti (tzv. PT šemama), što nameće velike finansijske troškove usled neophodnosti slanja predmeta ispitivanja u referentne laboratorije (u inostranstvu), i/ili u laboratorije sa kojima se vrši međulaboratorijsko poređenje.

Ovo je problem čije rešavanje zavisi od većeg broja faktora, od kojih većina nije u domenu LZM.

5. ZAKLJUČAK

SRPS ISO/IEC 17025:2017 je doneo puno izmena u odnosu na prethodnu verziju, koje obezbeđuju veći kvalitet rezultata rada laboratorija. Akreditovana Laboratorija za metrologiju na FTN je u procesu priprema za reakreditaciju po novom standardu, što uključuje obuku zaposlenih, analizu zahteva standarda i specifičnosti Laboratorije, izmenu dokumenata Laboratorije, implementaciju novog standarda u sve procese Laboratorije. Uočene su ključne izmene u odnosu na prethodni standard iz 2006. godine, te se rukovodstvo Laboratorije u potpunosti posvetilo svim potrebnim aktivnostima kako bi se omogućila pravovremena spremnost za prelazak na novu verziju standarda. U tom procesu se naišlo na veći broj problema, koji su ili rešeni ili u procesu rešavanja.

Veliki trud, zalaganje, iskustvo i posvećenost osoblja Laboratorije je neophodna osnova za kontinuirano poboljšavanje performansi i obezbeđenje stalne pogodnosti, adekvatnosti i efektivnosti sistema menadžmenta Laboratorije za metrologiju, uključujući politike i ciljeve u vezi ispunjavanja zahteva ovog standarda.

6. LITERATURA

- [1] *SRPS ISO/IEC 17025:2017 Opšti zahtevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i laboratorija za etaloniranje*, Institut za standardizaciju Srbije, 2017.
- [2] *SCS ISO/IEC 17025:2006 Opšti zahtevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i laboratorija za etaloniranje*, Zavod za standardizaciju, 2006.
- [3] M. Urekar, *Izmene i novi zahtevi u standardu (SRPS) ISO/IEC 17025:2017*, MIT2019, FTN Novi Sad, 2019.
- [4] *ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*, ISBN 978-92-67-10780-6, ISO, 2017.
- [5] *ISO/IEC 17025:2017 Transition*, Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc., 2019.
- [6] *Handbook ISO/IEC 17025:2017*, EuroLab aisbl, 2019.
- [7] <https://17025store.com/iso-17025-standards/what-is-iso-17025/transition-17025-2005-to-17025-2017/>