



**ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА**

Градација на несообразности

Grading of nonconformities

ПР 05 - 06

1. Вовед

Ова процедура е базирана на **ИЛАС-G3:08/2012** Упатство за обуки за оценувачи за акредитациони тела (Guidelines for training courses for assessors used by accreditation Bodies), додаток А – Упатство за градација на несообразности.,.

2. 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 ИАРМ.

Причина за несообразности може да биде:

- Документацијата не соодветствува на барањата на стандардот и критериумите за акредитација;
- Персоналот не работи согласно сопствените пропишани процедури;
- Техничките менаџери или друг клучен персонал не прикажуваат компетентност кон работата која ја извршуваат;
- Не задоволува содржината на оперативните процедури како на пример методи за мерење или тестирање, следивост итн.;
- Неуспешно функционирање на системот за квалитет во организацијата;
- Телото за оцена на сообразност не работи согласно правилата на ИАРМ

3. Градација на несообразностите

Несообразностите ќе бидат:

- **Критична несообразност:** Доколку несообразноста е сериозна со што е загрозен кредибилитетот на доделувањето или доделената акредитација не се доделува акредитација или се доделува суспензија или повлекување на целосниот опсег или на дел од опсегот за акредитација.
- **Несообразност:** Мора да се преземе корективна мерка во одредено време за да се избегне суспензија. Може да има потреба корективните мерки за ваквите 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. Доколку комисијата за оценување се согласи дека организацијата има разбирање за проблемот, за затворање на несообразностите може да биде прифатливо писмена потврда за корективните акции и објективен доказ за преземените мерки. Максималниот рок за отстранување на несообразноста е:
 - 3 месеци при иницијално оценување;
 - 2 месеци при надзорно оценување;
 - 3 месеци во процедура за проширување на опсегот без разлика дали оценувањето се однесува само за проширување на опсег или пак проширување при надзорно оценување.

Максималниот рок за отстранување на несообразноста може да се продолжи до 6 месеци во исклучителни случаи кога за тоа постојат објективни причини како на пример кога е потребна калибрација на некое мерило и кога објективно таа не може да се изврши во рок од 2-3 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.

- **Забелешки:** Доколку несообразноста е мала и не влијае на резултатите од активностите. Несообразноста се опишува во Извештајот на водечкиот оценувач (ОБ05-51, ОБ05-19, ОБ05-48, ОБ05-49, ОБ05-57) и се проверува за време на надзорната посета. ТОС треба најдоцна во период од 3 месеци писмено да го информира ИАРМ дека се преземени корективни мерки без приложување на докази за нивната реализација. Доколку е потребно, Комисијата за оценување за некои несообразности може да бара пократок рок за нивно отстранување.

4. Мерки кои ги презема ИАРМ како последица на несообразностите

Доколку комисијата за оценување воочи несообразности, на завршниот состанок од секое оценување во ОБ 05-15 ја дефинира природата на несообразноста. На завршниот состанок, доколку ТОС ги прифати несообразностите, најдоцна во рок од една недела треба да даде предлог корективни мерки за отстранување на истите.

ТОС треба да предложи корективни мерки по направена анализа, со цел да таква или слична несообразност не се појави за време на оценувањето наредната година.

Видот односно градацијата на несообразноста може да зависи од искуството што ИАРМ го имал со организацијата која се оценува, односно од периодот во кој организацијата ги спроведува корективните мерки во однос на несообразностите и ефикасноста на тие мерки.

Согласно природата на несообразностите, истите ќе бидат проценети земајќи ги во предвид околностите и причините од кои настанале, при што се ќе се одреди степенот на несообразност и мерките кои ќе се преземат кон ТОС.

Треба да се потенцира дека може да се појави случај кога две слични несообразности ќе има потреба различно да се градираат. Причина за тоа е тоа што околностите никогаш не се идентични и последиците од несообразностите секогаш ќе бидат различни.

Поради тоа што оценувањето на компетентноста на персоналот не е целосно објективно, слични ситуации може различно да се градираат. ИАРМ ги презема сите потребни чекори за еднакво третирање на ваквите ситуации.

При иницијално оценување корективните акции кои се однесуваат на несообразностите треба да бидат спроведени пред доделување на акредитацијата.

Ефикасноста на преземените корективни акции за отстранување на забелешките ќе се проверува за време на следното оценување (надзор, реакредитација). Во некои случаи можно е поголем број забелешки да предизвикаат сериозен проблем во работењето на ТОС.

При надзор, ИАРМ може да побара од ТОС некои од несообразностите да бидат коригирани за пократок временски период во однос на другите и да се достави објективен доказ за преземените корективни мерки. Доколку несообразностите влијаат и на точноста на резултатите (од тестирање, калибрација, инспекција или сертификација), потребно е ТОС да ги извести и своите клиенти. Доколку несообразноста е критична, ИАРМ ќе донесе одлука за суспензија.

За да се зголеми ефикасноста на оваа процедура, во Прилог се дадени 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 применлива различна градација во однос на овде дадената како пример.

5. Општи коментари за градација на несообразности и издавање на извештај за несообразности

Градација на несообразностите треба да биде базирана само на констатираната состојба за време на оценувањето.

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

Градацијата треба да биде направена за време на оценувањето.

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

Забелешките за кои не се превземени соодветни мерки за отстранување имаат тенденција да прераснат во поголем степен на градирање.

6. Опсервации

Опсервации се коментари на тимот за оцена за можни подобрувања на системот за квалитет на телото за оцена на сообразност, но доколку не се применат не претставуваат опасност за успешно функционирање на системот за квалитет.

ДОДАТОК НА УПАТСТВОТО ЗА ГРАДАЦИЈА НА НЕСООБРАЗНОСТИ

Примери на несообразности кои водат до различна градација

1. Несообразности кои можат да водат до суспензија на акредитацијата или на дел од опсегот за акредитација

- 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.

Резултат: Суспензија на дел од опсегот на акредитација се додека лабораторијата не вработи нов технички менаџер кој ќе биде проверен од страна на ИАРМ.

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.

Резултат: Повлекување или суспензија на целосниот опсег на акредитација, се додека телото не се обврзе кон R05 Правилник за барањата при повикување на акредитацијата и употреба на знакот за акредитација.

- 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.

Резултат: Лабораторијата ќе биде суспендирана се додека опремата не се калибрира соодветно и додека не се обврзат да извршат отповикување на тестирањата кои претходно биле извршени

- 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.

Резултат: Лабораторијата ќе биде веднаш суспендирана. Ваквата ситуација покажува дека нешто сериозно лошо се случува во однос на последното оценување.

- Лабораторијата за калибрација/тестирање не може да го најде списокот на референтни стандарди и не е јасно што било користено како референтни стандарди

Резултат: Лабораторијата ќе биде суспендирана додека не прикаже дека ги евидентирала референтните стандарди и има правилни записи за целиот процес на следивост во мерењата.

- 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. Лабораторијата бара акредитација за таа процедура.

Резултат: Акредитацијата за тоа тестирање веднаш се суспендира се додека не се спроведе целосна валидација на методата како би се задоволите барањата на ИАРМ.

- 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.

Резултат: Суспендиран е целиот опсег на акредитација се додека не се достават докази за спроведена интерна проверка и преиспитување на раководството, како и вонредна проверка за да се види на лице место функционалноста на системот за квалитет.

- За сертификација на производи нема направено чек листа или било каков друг вид на документ, кој ќе докаже дека производот бил проверен согласно сите барањата на стандардот

Резултат: Сертификационото тело е суспендирано за сертификација на производи за кои не се користат чек листи, се додека не изработи таков вид на документ. Ќе биде направено сведочење на користење на чек листата.

- Сертификационно тело за производи користи поддоговарачи и обврската за планирање и реализација на надзорите ја има доделено на поддоговарачите.

Резултат: Сертификационото тело е суспендирано се додека не документира дека телото е одговорно за планирање и реализација на надзорите и треба да презентира план за надзорни посети.

2. Несообразности за кои е потребен доказ за имплементација на корективни мерки во одреден временски период

Критичната 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.

Сертификационото тело за производи нема барање за калибрација на мерната опрема.

Сертификационно тело за системи за управување со квалитет 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 сертификационно тело, увидено е дека ИАРМ не е информиран за измените настанати во организацијата.

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

3. Забелешки кои ќе бидат проверени за време на следното оценување

Некои од следните примери, иако на изглед мали, може да предизвикаат поголеми проблеми доколку не се констатираат

Фотокопија на неважечка процедура е пронајдена во фиоката на еден од аналитичарите.

Започната е процедура за решавање на доставената жалба, но не е завршена.

За еден од вработените нема опис на работните задачи, но постои општ опис на работното место за таа позиција во некое упатство.

Во Процедурата за управување со документите на лабораторијата пропишано е секоја страница да биде потпишана од страна на техничкиот менаџер. Комисијата за оценување пронашла две страници од една процедура кои не се потпишани. Другите страници се коректно потпишани.

Новиот техничар му кажува на оценувачот дека еден клиент се жалел дека извештајот бил издаден еден ден подоцна. Он му пренел на неговиот претпоставен но не пополнил соодветен образец за корективни мерки, затоа што мислел дека жалбата е површна (небитна). Другите жалби било евидентирани и третираны согласно пропишана процедура.

Во орманот за чување садови за калибрација на волумен, оценувачот наоѓа еден стандарден сад кој не е калибриран. На него има прашина која кажува дека не е користен подолго време за разлика од другите кои се користени и чисти. Другата опрема е уредно калибрирана.

Користена е опрема која не влијае значително на резултатите од мерењата како и на мерната неодреденост, но не е наведена во записите за опремата.

Некомплетни извештаи од сведочењето на работата на инспекторите во инспекциско тело. Не е известно раководството за проблемите со инспекторите при реализација на инспекциите.