



**ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА
РЕПУБЛИКА 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 ИАРМ
4. ОПШТИ БАРАЊА ЗА ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ
5. СИСТЕМ ЗА УПРАВУВАЊЕ СО КВАЛИТЕТ
6. ПРЕГЛЕД НА ДОГОВОРОТ
7. ПРИМЕРОЦИ КАЈ КОИ ИМА ОСТАПУВАЊА
8. ПЕРСОНАЛ
9. ОЦЕНА НА МЕТОДИТЕ ЗА ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ
10. ОБЕЗБЕДУВАЊЕ НА КВАЛИТЕТ НА ЗЕМАЊТО НА ПРИМЕРОЦИ
11. ЗАПИСИ
12. ИЗВЕШТАЈ/СЕРТИФИКАТ ЗА ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ

1. ЦЕЛ

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

2. ДЕФИНИЦИИ

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

2.1 Терминологија за земање примероци:

Метод / постапка: документиран критериуми за спроведување за земањето примероци.

Забелешка 2 од Клаузурата 5.7.1 од ISO/IEC 17025: „Со постапките за земање примероци се опишува изборот, планот за земање примероци, повлекувањето и подготовката на примерокот или примероците од супстанца, материјал или производ за да се добие бараниот податок“.

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 треба да се следи, без исклучок, доколку аналитичките резултати или испитаните предмети треба 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 ИАРМ

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

3.2 Методите за земање примероци ќе бидат акредитирани само според ISO / IEC 17025 како самостојна активност доколку таа се спроведува во рамки на акредитираните методи за тестирање, како во 3.5 подолу.

3.3 Методите за земање примероци нема да бидат акредитирани како самостојна активност според ISO / IEC 17020; сепак барателот или акредитирано инспекциско тело може да бидат акредитирани за методи за земање примероци како дел од својот опсег на акредитација.

3.4 Политиката на ИАРМ 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 ИАРМ е да не акредитира интерно развиени методи за земање примероци или модифицирани стандардни методи.

3.5 Политиката на ИАРМ е да акредитира стандардни методи за земање примероци, само кога аутпутот од земањето примероци е предмет на тестирање преземено од страна на акредитирана лабораторија на самата организација или акредитирана лабораторија- поддоговарач.

4. ОПШТИ БАРАЊА ЗА ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ

ISO / IEC 17025 е стандардот кој се користи од страна на телата за акредитација при оцената на методите за земање примероци. ISO / IEC 17020 исто така е релевантен, со тоа што инспекциските тела треба да имаат и да користат документирани методи во согласност со точка 3.4.

Организацијата ги проверува или потврдува стандардните методи / протоколи за земање примероци (наведени во точка 3.4) до степен до кој е способна да покаже усогласеност со критериумите за прифаќање наведени во стандардниот метод и соодветноста за наменетата цел.

Во планот за земање примероци треба 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, ИАРМ го оценува системот за управување со квалитет кој треба да биде целосно документиран за да ги опише активностите на земање примероци во целост. Организацијата треба 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 активностите на земање примероци и нивното тестирање и / или инспекциските активности.

Системот за управување треба јасно да го определи техничкото раководство одговорно за активностите 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 треба 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 активностите 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 подоговор.

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

6. ПРЕГЛЕД НА ДОГОВОРОТ

Организациите кои бараат акредитација за земање примероци треба 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 треба 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

ISO / IEC 17025 наведува број на барања за лаборатории во случај на утврдување на примероци кај кои има отстапувања (клаузула 5.7.2, 5.8.3 и 5.10.1).

Организацијата ги идентификува и зачувува сите земени примероци (како што е соодветно) за да се избегне контаминација или прекин во следливоста. Организацијата 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 треба 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 треба да имаат документираните постапки во однос на постапувањето со примероците кај кои има отстапувања.

8. ПЕРСОНАЛ

Организацијата треба 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 треба да осигура дека сите лица кои се вклучени во земањето примероци се соодветно квалификувани, обучени и технички стручни и треба 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 треба 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 треба да осигура примерокот соодветно да ги одразува својствата од интерес во целиот примерок. Посебно внимание ќе се посвети на тоа како организацијата известува за случаи кога примерокот не е репрезентативен, туку се определува со достапноста.

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

Организацијата треба да обезбеди 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.

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.

10. ОБЕЗБЕДУВАЊЕ НА КВАЛИТЕТ НА ЗЕМАЊТО НА ПРИМЕРОЦИ

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

Овие постапки и процеси треба 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 треба 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 треба 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. Треба 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 треба 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 ИАРМ, организацијата треба да ги задржи сите претходни набљудувања, планови за земање примероци, добиени податоци, записи од земање примероци и извештај од земањето примероци.

Записите треба 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 треба да биде јасен, недвосмислен и да ги содржи сите информации кои се потребни за толкување на земањето примероци.

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

- Наслов („Извештај/ Сертификат за земање примероци“ или слично);
- Име и адреса на организацијата;
- Единствена идентификација на извештајот/ сертификатот и на секој примерок;
- Датум, време и локација на земањето примероци;
- Скици или фотографии од секое земање примероци итн;
- Идентификација и адреса на клиентот;
- Единствена идентификација на серијата за која примерокот е репрезентативен;
- Опис на земениот примерок (неговата големина, тежина итн.)
- Стандардниот метод;
- Единствениот план и постапка за земање примероци;
- Опремата која се користела;
- Сите услови во природната околина за време на земањето примероци кои би можеле да влијаат на земениот примерок, вклучувајќи ги и складирањето и транспортот;
- Идентификација на сите лица вклучени во земањето примероци;
- Идентификација и потпис на лицето кое го одобрува извештајот/ сертификатот за земање примероци;
- Датум на издавање на извештајот/ сертификатот за земање примероци;
- 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 синцир на чување и заштита на земените примероци.