

**УПРАВЛЕНИЕ НА РЕСУРСИ
СЪГЛАСНО
БДС EN ISO/ IEC 17025:2018 И
СВЪРЗАНИТЕ С ТЯХ РИСКОВЕ И
ВЪЗМОЖНОСТИ.
ПРАКТИЧЕСКИ ПРИМЕРИ**

Въпроси, свързани с темата

- **1. Основни изисквания и тяхното удовлетворяване при управление на персонал в лаборатория съгласно БДС EN ISO/IEC 17025:2018. Рискове и възможности при управление на персонала. Практически примери. Записи и доказателства**
- **2. Основни изисквания и тяхното удовлетворяване при управление на технически средства съгласно БДС EN ISO/IEC 17025:2018. Рискове и възможности при управление на технически средства. Практически примери. Записи и доказателства.**
- **3. Лабораторна дейност калибриране Правилото за вземанена решение на основа на резултати от калибриране. Метрологични дейности, свързани със средства за измерване и вземане на решение за целите на съответните измервания. Практически случаи и задачи**

Въведение

Стандартът БДС EN ISO/IEC 17025:2018 изисква от лабораторията да планира и осъществява действия, отнасящи се до основните нейни процеси и удовлетворяващи изисквания, като тя трябва да отчита рисковете и възможностите при тяхното изпълнение.
осъществяване.

Мисленето, основано на отчитането на рисковете, както и на възможностите е от съществено значение за:

- постигане на поставените цели,
- изпълнение на планираните дейности,



Въведение

- предотвратяване и предпазване от отрицателни въздействия, избягване на грешки със ситематичен характер и предприемане на подходящи мерки за контрол на лабораторните процеси и обявените лабораторни дености;
- създаване на възможност за намаляване на предписваните изисквания, като те да бъдат заменени с изисквания, насочени към изпълнението
- постигане на подобрения, разширяване на възможностите на лабораторията и на признаването на нейната техническа компетентност;



Въведение

Лабораторията е отговорна да определи рисковете и възможностите, които би трябвало да бъдат взети предвид. Например, има изисквания и текстове в БДС EN ISO/IEC 17025:2018, засягащи това. Някои от тях са в:

- **предговора, въведението на стандарта,**
- **т. 4.1.4, т. 4.1.5 , т.7.8.2.1, т.7.8.6.1, т. 7.10.1 b),т. 8.1.2**
- **т. 8.5, т. 8.7.1 е), т. 8.9 m) и в други, където се засягат отделни дейности и процеси на лабораторията.**

Въведение

Международната организация ISO в множество издадени стандарти, включително и тези, които се отнасят да системи за управление изисква при разглеждане на процесите да се обръща внимание за рисковете и за овладяване на възможностите, за да се ограничат максимално отрицателните последствия и да се използват в най-голяма степен предоставените възможности.

Понятието РИСК се дефинира като ефект на неопределеността

(т.3.7.9 ISO 9000:2015)

Въведение

Този ефект на неопределеността представлява някакво отклонение от това, което се очаква – независимо дали то е положително или отрицателно.

Неопределеността обикновено се дължи на липса или ограничена информация за процес, действие, обект, субект, както и за последствията или за вероятността за възникването им.

Въведение

БДС EN ISO/IEC:2018 насочва вниманието на лабораторията към планиране и предприемане на действия за овладяване на рисковете

Стандартът не изисква прилагане на официални методи за управление на риска или за документиран процес за управление на риска.

Лабораториите решават да разработват или да не разработват по-широка методология за управление на риска, отколкото това се изисква от стандарта БДС EN ISO/IEC:2018, например да използват други указания или стандарти (ISO Guide 73, ISO 31000, Risk management — Guidelines).

Въведение

Действия, насочени за възможно овладяване на рисковете може да включват:

- идентифициране и предприемане на действия за избягване на риска с отрицателен ефект,
- поемане на риск с цел възползване от дадена възможност, който се предоставя,
- отстраняване на източника на риска,
- проследяване на нивото на риска и на остатъчния риск,

Въведение

- изменение на вероятността за появява на дадено събитие или на последствия,
- споделяне на риска или
- запазване на риска на основа на информирано решение.
- Действията за овладяване на рисковете и възможностите трябва да бъдат пропорционални на потенциалното въздействие върху валидността на резултатите на лабораторията. (т.8.5.3)

Въведение

Тълкувания на ISO за понятието риск

- За да може да преценяват рисковете и възможностите, персоналът трябва да познава и да удовлетворява:
- специфичните изисквания към всяка лабораторна дейност,
- вкл. за управление на ресурсите, като част от СУ и
- всички останали изисквания към нейното функциониране и прилагане.

Въведение към лекцията

Тълкувания на ISO за понятието риск

Съгласно ръководства на ISO **възможността** е серия от обстоятелства, които позволяват да се извърши някакво действие, дейност.

- Да се възползваме или да не се възползваме от възможността зависи от различните нива на риска.
- **Обяснява се, че възможността не във всички случаи е положителната страна на риска.**

Въведение към лекцията

Тълкувания на ISO за понятието риск

- ◆ **Важни действия, относно рисковете и овладяването им са:**
- ◆ ***Идентифициране на рисковете;***
- ◆ ***Анализ и оценка на рисковете;***
- ◆ ***Планиране на действията;***
- ◆ ***Наблюдение и контрол на рисковете, чрез което се осигурява изпълнението, като се постига определената цел/изискване и ефективно управление на процесите.***

Въведение към лекцията

Тълкувания на ISO за понятието риск

- За да се оцени риска
- първоначално трябва да се определи източника за риск, като се анализират вътрешните и външни фактори на влияние върху дадена дейност/процес;
- анализът трябва да дава информация за степента на изпълнение на всяко изискване към дадения процес/дейност, със съответната неопределеност тя да бъде изпълнена или неизпълнена.

Въведение към лекцията

Тълкувания на ISO за понятието риск

- Този анализ е на основа на
- данни, тенденции, влияния външни фактори и променящата бизнес среда, законодателство и други фактори;
- вътрешнолабораторни обстоятелства: ръководство и управление, организация, взаимоотношения, инфраструктура, ресурси и др.

Въведение

Тълкувания на ISO за понятието риск

- При разглеждането на влияещите фактори и на последствията могат да бъдат зададени следните въпроси:
 - 1. Кои са влияещите фактори?
 - 2. Какво би могло да се случи?
 - 3. Какви биха били последствията?
 - - преценка за силните страни
 - - преценка за слабите страни на съответния процес/дейност;

Въведение

Тълкувания на ISO за понятието риск

- Има ли вероятност това последствие да се появи отново?
- Има ли фактори, които биха намалили последствията от поетия риск или да намалят вероятността за риск, когато той е свързан с неблагоприятен резултат?
- Анализът би трябвало да насочи лабораторията към действия, за намаляване, за приемане на оценен риск, за следене на този остатъчният риск. Необходим е контрол върху изпълнението, резултатите, оценяване на тенденции и други. показатели за ефикасност.

Въведение

Тълкувания на ISO за понятието риск

- Анализиране на рискови фактори и рисковете на **принципа „причина-следствие“** е важен метод, който и до сега е използван от лабораториите.
- Откриване на причини за неблагоприятни ефекти (несъответствия) и предприемане на действия за отстраняване на причините и на самото неизпълнение – **КОРИГИРАЩИ ДЕЙСТВИЯ**.
Правилните коригиращи действия водят до намаляване на риска и са насочени към конкретния рисков проблем.

Рисковият фактор е причината, а реализираният риск е свързан с последствията.

Въведение

Тълкувания на ISO за понятието риск

- Оценяване на риска- преценка!
- Това оценяване е предимно свързано и се основава на:
- **вероятността** от настъпване на риск и степента на влияние върху процеса/действието.

Въведение към лекцията

Тълкувания на ISO за понятието риск

Начини за идентификация, за планиране, предприемане на мерки, контрол, преглед

- 1. Обсъждане в лабораторията**
- 2. Анализ на силни и слаби страни**
- 3. Анализ на мнения, очаквания на клиенти и заинтересовани страни;**
- 4. Данни от проверки, оценки от външни независими организации;**
- 6. Сравнения, включително МЛС;**
- 5. Планиране, анализиране, оценяване на даден процес, включително на тенденции.**

Въведение

Тълкувания на ISO за понятието риск

- Следващият етап е **ПЛАН НА ДЕЙСТВИЕ**
- Необходимо е да се състави план за действие с конкретни мерки.
- Планът трябва да указва срокове, ресурси, индикатори за изпълнение на включените задачи/мерки, свързани с рисковете;
- Лабораторията трябва да отчита, следи изпълнението му, а при необходимост да се актуализира, преглежда и добавя подходящи действия в този план.

Въведение

Тълкувания на ISO за понятието риск

- **Ръководството на лабораторията е ангажирано с тези проблеми**

(задължение при прегледа от ръководството, т. 8.9 т, осигуряването на ресурси, организация на работа в лабораторията, определяне на отговорности и пълномощия, подходяща политика и др.)

Въведение

Тълкувания на ISO за понятието риск

- Мерките в зависимост от идентифицирания риск например могат да бъдат:
- преглед и обновяване на цели,
- актуализиране на документи, инструкции и др;
- преразпределение на отговорности;
- допълнителни обучения;
- закупуване на ТС, подобрения в инфраструктурата;

Въведение

Тълкувания на ISO за понятието риск

- по-точно определяне на характеристиките на изпълнението на методите и др.;
- определяне на целеви характеристики на методите за измерване, изпитване, калибриране, включително и на целева неопределеност;
- нова верификация/валидиране при промяна на ресурс;
- преглед на програмата вътрешни одити за избягване на рискове при нейното осъществяване и др.

Примерни действия

- осигуряване на валидни и метрологично проследими резултати чрез калибриране през подходящи периоди, редовно участие в РТ/МЛС;
- въвеждане на съвременни информационни системи в лабораторията за управление на данни, записи;
- Други

Въведение

- Точното спазване на изискванията, дадени в международни, национални стандарти, ръководства, указания са важен инструмент за
- елиминиране, намаляване, овладяване на отрицателни последствия и за
- възползване от положителни въздействия върху резултатите от лабораторните дейности.

БДС 17025:2018 - Управление на ресурси

- Всяка лаборатория, за да функционира и да предоставя валидни резултати от своите лабораторни дейности трябва да разполага с:
- персонал (т.6.2), помещения и съоръжения, системи, условия на заобикалящата среда (т.6.3), технически средства (т.6.4) и услуги по поддържане и за осигуряване на метрологична проследимост на резултатите (т.6.5),
- осигуряване само на подходящи услуги и продукти, доставяни от външни доставчици (т.6.5).

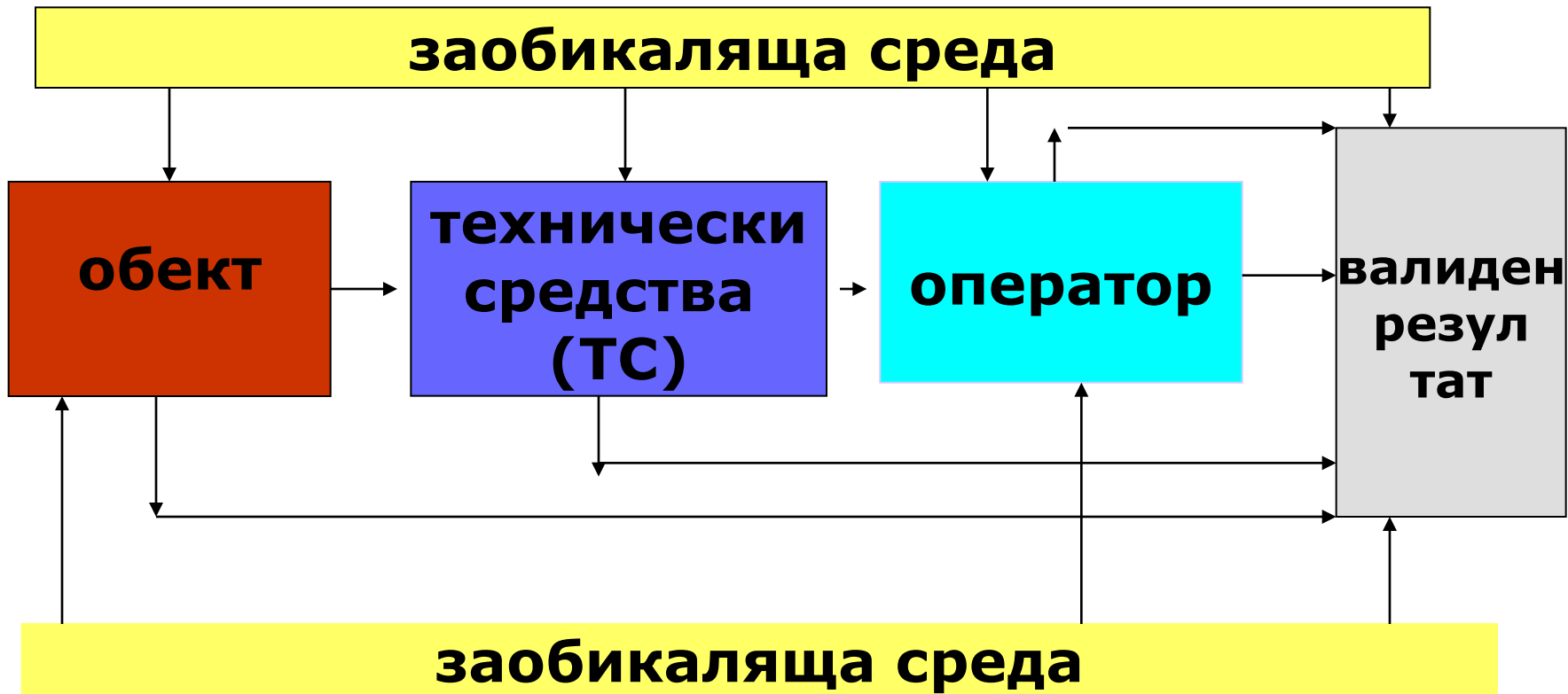
БДС 17025:2018 - Управление на ресурси

Провеждането на лабораторните дейности включва:

- Изпитване,
- Калибриране,
- Вземане на проби, свързани с последващо калибриране или изпитване;

Централно място при определяне на рисковете заема управлението на ресурси и свързаните с тях дейности и взаимовръзки.

Процес на измерване



Фиг.1

БДС 17025:2018 - Управление на ресурси

- На фиг.1 са дадени най-основните елементи за осъществяване на едно измерване - основен процес за реализиране на лабораторните дейности с количествен характер: оператор, ТС (вижте определението в т. 6.4.1), помещения, съоръжения, осигуряващи заобикалящата среда.
- Изброените елементи се отнасят до ресурсите, необходими за определена лабораторн дейност.

БДС 17025:2018 - Управление на ресурси


- Получаването на валиден резултат от:
- калибриране
- изпитване,
- вземане на проби

е в зависимост от наличието на подходящи ресурси.

Осигуряването на подходящи ресурси (степената на адекватност за целите) включва рискове, изискващи идентифициране, оценяване и предприемане на мерки

БДС 17025:2018- Управление на персонал.

- Основни изисквания към персонала са да действа:
- *Безпристрастно;*
- *Компетентно;*
- *Да работи в съответствие със системата за управление на лабораторията.*



БДС 17025:2018- Управление на персонал.

- **Основни изисквания към персонала са да действа:**
- ***Безпристрастно;***
- ***Компетентно;***
- ***Да работи в съответствие със системата за управление на лабораторията.***

БДС 17025:2018- Управление на персонал.

Практическо упражнение

1. Посочете възможни източници на рискове с отрицателни последствия и с въздействие върху безпристрастността на целия персонал на лабораторията(външен или вътрешен), който има влияние върху лабораторните дейности

2.Посочете действия, които лабораторията може да предприеме за рискове с отрицателно въздействие по отношение на осигуряването на безпристрастността на персонала.

БДС 17025:2018- Управление на персонал.

■ Изискване към персонала за спазване на принципа за конфиденциалност

■ Персоналът, включително всички членове на комитети, страни по договори, персонал на външни органи или лица, които действат от името на лабораторията, трябва да опазват професионалната тайна за цялата информация, получена или създадена по време на лабораторните дейности, с изключение на тази, която се изисква по закон. (т.4.2.4)

БДС 17025:2018- Управление на персонал.

■ Практическо упражнение

1. Определете възможните рискове и начините за тяхното овладяване, за да се спазят изискванията за конфиденциалност?

2. Какви действия ще планирате, ако лабораторията е задължена от закон или е упълномощена съгласно договорни споразумения да оповести информация от лабораторна дейност, представляваща професионална тайна?

БДС 17025:2018- Управление на персонал.

Изисквания-отговорностите, правомощия:

- 1. Определени отговорностите, правомощията и взаимовръзките между всички сътрудници, които управляват, извършват или проверяват работата, която влияе на резултатите на лабораторните дейности (т.5.5);**
- 2. Ръководството трябва да осведомява членовете на персонала за техните задължения, отговорности и правомощия(т.6.2.4)**

БДС 17025:2018- Управление на персонал.

- Упълномощаване (т.6.2.4)
- Изисква се – да се упълномощят членове на персонала за извършване на конкретни лабораторни дейности, които включват, но не се ограничават до:
 - а) разработване, изменение, проверка/верифициране, валидиране на методи;
 - б) анализ на резултати, включително обявяване на съответствие или мнения и тълкувания;
 - с) докладване, преглед и одобряване на резултати.

БДС 17025:2018- Управление на персонал.

- **Наличие на персонал и упълномощаване (т.5.6)**
- **Лабораторията трябва да има персонал, който, независимо от другите си отговорности, да има правомощия и ресурси, необходими за изпълнението на неговите функции, включително:**
 - **за внедряване, поддържане и подобряване на СУ;**

БДС 17025:2018- Управление на персонал.

- **за идентифициране на отклонения от СУ или от процедурите за извършване на лабораторните дейности;**
- **за предприемане на действия за предотвратяване или намаляване на такива отклонения;**
- **за докладване на ръководството на лабораторията за прилагането на системата за управление и за всяка необходимост от подобряване;**

БДС 17025:2018- Управление на персонал.

- за осигуряване на ефикасност на лабораторните дейности.
- За възлагането на правомощия на персонала се изисква регламентиране **в процедура и наличие на записи (т.6.2.5 е)**
- Възможни рискове: пренатовареност на определени служители, неподходящо разпределение на правомощия, неуточнени и ясни отговорности, липса на уведомяване, липса на записи и др.

БДС 17025:2018- Управление на персонал.

- **Практическо упражнение**
- **Съществуват ли рискове при разпределяне на отговорности и пълномощия:**
- **Посочете ги и представете мерки за тяхното минимизиране.**
- **Примерни възможни рискове:**
- **пренатовареност на определени служители, неподходящо разпределение на правомощия, липса на подходяща компетентност, неуточнени и ясни отговорности, липса на уведомяване, липса на записи и др.**

БДС 17025:2018- Управление на персонал.

Компетентност-основни изисквания в т. 6.2.1 до т 6.2.3.

■ Външен или вътрешен персонал с влияние върху лабораторните дейности, трябва да е компетентен

■ Документиране на изискванията за компетентност, вкл. изискванията за нивото на образование, квалификацията, обучението, техническите знания, уменията и опита.

БДС 17025:2018- Управление на персонал.

- Лабораторията трябва да гарантира, че персоналът притежава необходимата компетентност за извършване на лабораторните дейности, които са му възложени и да оценява значимостта на отклоненията.
- Лабораторията трябва да има процедура(и) и да съхранява записи за:
- а) определяне на изискванията за компетентност;

БДС 17025:2018- Управление на персонал.

- **b) подбор на персонала;**
- **с) обучение на персонала;**
- **d) надзор на персонала;**
- **f) наблюдение на компетентността на персонала.**

БДС 17025:2018- Управление на персонал.

- **Практическо упражнение**
- **Що е компетентност?**
- **Рискове при осигуряване на компетентността и мерки за нейното осигуряване**

БДС 17025:2018- Управление на персонал.

■ Практическо упражнение

4. Какво трябва да включва документираната процедура, отнасяща се до персонала на лабораторията?
5. За удовлетворяване на изискванията стандарта към персонала какви записи ще представите?
6. Посочете какви начини прилагате за мониторинг на компетентността на персонала?

БДС 17025:2018- Управление на персонал.

- **Практическо упражнени.**
- **Примери за рискове с отрицателни последици**
 - **недостатъчен персонал;**
 - **липса на обучения при промени на документи;**
 - **неправилно разпределение на отговорности,**
 - **неясни критерии за компетентност, несъобразени с изпълняваната дейност**
- **нередовно провеждане на мониторинг на компетентността и надзор;**
- **липса на междулабораторни сравнения**
- **липса на комуникации, управлението не отговаря на изисванията**

БДС EN ISO/IEC 17025:2018- Помещения, Съоръжения, Заобикаляща среда

- Изисквания за помещения, съоръжения (П&С) на лабораторията и условия на заобикалящата среда са дадени в различни части от стандарта например
- т. 5.4; т. 6.3; т. 7.5.1 в съответните методи,
- при докладване на резултатите и др.

БДС EN ISO/IEC 17025:2018- Помещения, Съоръжения, Заобикаляща среда

Основни изисквания за (П&С)

1. Подходящи (да не поставят под съмнение валидността на резултатите от лабораторните дейности);

Има ли риск про определяне кое е подходящо?. Дайте примери

2. Документирани;

3. Идея за овладяване на неблагоприятни последствия (ограничаване на риска) има и в изискването от т. 6.3.4:

БДС EN ISO/IEC 17025:2018- Помещения, Съоръжения, Заобикаляща среда

- Мерките за контрол на помещенията и съоръженията на лабораторията (т.6.3.4) трябва да са:
- *внедрени,*
- *наблюдавани и*
- *периодично преглеждани.*

БДС EN ISO/IEC 17025:2018- Помещения, Съоръжения, Заобикаляща среда

Те могат да включват, без да се ограничават до:

- а) достъпа и използването на зоните, влияещи на лабораторните дейности;
- б) предотвратяването на замърсяване, смущения или неблагоприятни влияния върху лабораторните дейности;
- в) ефикасното разделяне на зоните, където се извършват несъвместими лабораторни дейности.

БДС EN ISO/IEC 17025:2018- Помещения, Съоръжения, Заобикаляща среда

- **Практическо упражнение:**
- **Съществуват ли *възможни* неблагоприятни въздействия върху резултатите от вашата лабораторна дейност, когато тя се извършва извън вашето лабораторно помещение, например при клиент.**
- **Посочете ги.**
- **Какво ще предприемете, за да не допуснете риск по този въпрос?**

БДС EN ISO/IEC 17025:2018.

Управление на технически средства

- Основни изисквания и тяхното удовлетворяване при управление на технически средства съгласно БДС EN ISO/IEC 17025:2018.
- Рискове и възможности при управление на технически средства. Практически примери.
- Записи и доказателства.

БДС EN ISO/IEC 17025:2018.

Управление на технически средства

**Т. 6.4.1 ТЕХНИЧЕСКИ СРЕДСТВА (ТС)-
определя какво трябва да се разбира под
това понятие:**

- средства за измерване, програмни продукти, еталони за измерване,
 - референтни материали, референтни данни; реактиви; консумативи;
 - спомагателна апаратура,
- необходими за *правилното изпълнение на лабораторните дейности и които могат да повлияят на резултата(рискове, възможности).***

БДС EN ISO/IEC 17025:2018.

Управление на технически средства

- **Мерки за правилно тълкуване на понятието на ТС- това е обектът на управление**

- **Предприемете действия за целта и посочете характерните за лабораторията средства, които влизат в това понятие и трябва да се управляват във вашата лаборатория.**

БДС EN ISO/IEC 17025:2018.

Управление на технически средства

В забележките към текста на т.6.4.1 се подчертава, че в различни източници, отнасящи се за CRM (сертифициран референтен материал) и RM (референтен материал) се използват различни термини.

(Определенията са дадени в **ISO/IEC Guide 99 (VIM3, 2007)** цитиран документ в стандарта).

Въведен от БИС като СД ISO/IEC Ръководство 99. Вижте т. 2 на стандарта

БДС EN ISO/IEC 17025:2018.

Управление на технически средства

- Стандартът конкретизира изискванията към производителите на RM (ISO 17034)
- Допълнение: Документът е въведен като **БДС ISO 17034:2017**
- Обърнете внимание, че стандартът посочва основните документи, които трябва да притежават RM, CRM (наличие на документация на използваните RM, CRM .

БДС EN ISO/IEC 17025:2018.

Управление на технически средства

CRM са с аналогични документи, но в допълнение и в тях трябва да са дадени:

■ *сертифицираните стойности с тяхната присъединена неопределеност на измерване ,*

■ *метрологичната проследимост за интересуващото ни свойство / величина/ характеристика.*

Ръководство Guide ISO 33 дава указания за прилагане на RM

БДС EN ISO/IEC 17025:2018.

Управление на технически средства

Изисква се:

1. Лабораторията да **има достъп до необходимите** й ТС за правилното изпълнение на лабораторните дейности, и които може да повлияят върху резултатите.

2. *Когато лабораторията използва ТС извън нейния постоянен контрол, тя трябва да осигури, че изискванията за тях, определени в стандарта, са удовлетворени.*

БДС EN ISO/IEC 17025:2018.

Управление на технически средства

2. Когато лабораторията използва ТС извън нейния постоянен контрол, тя трябва да осигури, че изискванията за тях, определени в стандарта, са удовлетворени.

***Има ли рискове, как се овладяват.
Примери.***

БДС EN ISO/IEC 17025:2018.

Управление на технически средства

Изисква се:

3. ТСИ трябва да бъдат с възможности за постигане на точността на измерване и/или на неопределеността на измерване, изисквани за осигуряването на валиден резултат.

Как ще се докаже това?

Какви мерки се предприемат, за да не се допусне невалидност на резултат от ТС?

Съществуват ли рискове, мерки за овладяване-посочете ги.

БДС EN ISO/IEC 17025:2018.

Управление на технически средства

Важни действия за отстраняване на източници за рискове с неблагоприятни последици за валидността на резултатите

1. Лабораторията трябва да провери дали техническите средства за измерване съответстват на определените изисквания преди да бъде пуснати или след връщането им в експлоатация;

БДС EN ISO/IEC 17025:2018.

Управление на технически средства

2. ТСИ трябва да са калибрирани, когато:

- точността на измерването или неопределеността на измерването оказва влияние върху валидността на докладваните резултати и/или
- се изисква калибриране на средствата за измерване, за да се установи метрологичната проследимост на докладваните резултати.

БДС EN ISO/IEC 17025:2018.

Управление на технически средства

Забележка:

ТСИ осигуряват метрологичната проследимост на докладвания резултат, когато влияят върху валидността на докладваните резултати и могат да бъдат:

1.Използваните за пряко измерване на величината, подлежаща на измерване
Примери

БДС EN ISO/IEC 17025:2018.

Управление на технически средства

2.Използваните за извършване на корекция на резултата.

Посочете примери.

3.Използваните за получаване на резултат от измерване, изчислен от съставляващите измервани величини.

Примери

БДС EN ISO/IEC 17025:2018.

Управление на технически средства

При използване на данни от калибрирането или RM като референтни стойности или корекционни множители, лабораторията трябва да осигури актуализация и прилагането им по подходящ начин, **удовлетворяващ** **определените** изисквания.

Примери за допускане на пропуски, които водят да невалидност на резултати.

Какви действия ще се предприемат за недопусканена тези отрицателни влияния?

БДС EN ISO/IEC 17025:2018.

Управление на технически средства

- (т.6.4.3)
- Лабораторията трябва да има *процедура за*
- *манипулиране,*
- *транспортиране,*
- *съхраняване,*
- *използване и*
- *планирано поддържане на ТС, за да се осигури правилното функциониране и да се предотврати замърсяване или влошаване;*

БДС EN ISO/IEC 17025:2018.

Управление на технически средства

Практическо упражнение

Анализът за изпълнението на посочените изисквания по управление на ТС какви въпроси би включвал?

Какви действия ще предприемете, за да не се допуска риск с отрицателни последствия, свързани с ТС – избор, калибриране, период на калибриране и др.?

БДС EN ISO/IEC 17025:2018.

Управление на технически средства

Т.6.4.9, определяща мерките, които лабораторията трябва да предприеме, е насочена към избягване на рисковете, свързани с използване на ТС, които са

Несъответстващи ТСИ

- подложени на претоварване,
- на неправилно манипулиране,
- или дават съмнителни резултати,
- или показват дефекти или отклонения от определените изисквания,

БДС EN ISO/IEC 17025:2018.

Управление на технически средства

ТС трябва да бъдат:

■ **извадени от употреба и изолирани,**

■ **етикирани, маркирани като негодни,**

докато бъдат проверени, че функционират правилно.

(този текст показва за спешните мерки,

които трябва да се предприемат за

отстраняване на несъответствия и

съгласно т.7.10 b) тези действия се

основат на нивата на риска, определени

от лабораторията;

БДС EN ISO/IEC 17025:2018.

Управление на технически средства

На основа на този анализ лабораторията трябва да :

- **изследва въздействието на**
 - **дефекта или**
 - **отклонението спрямо определените изисквания;**

- **да започне прилагането на процедурата за управление на несъответстваща работа-т. 7.10 от стандарта**

БДС EN ISO/IEC 17025:2018.

Управление на технически средства

Подобен подход се прилага и в случаите, когато трябва да се предприемат мерки за предпазване на ТС от неразрешени настройвания- т. 6.4.2

Тези настройвания могат данаправят резултатите невалидни.

Практически случаи и действия.

Практическо упражнение: посочете изискваните записи за ТС.

БДС EN ISO/IEC 17025:2018.

Управление на технически средства

Практическо упражнение:

Представете необходимите действия, за да се избягнат рисковете с отрицателни последствия от: неуточнено ТС, налично в лабораторията, неуточнено състояние на калибриране на ТС, непосочен период на валидност и други с подобен характер.

Какви доказателства ще представите?

БДС EN ISO/IEC 17025:2018.

Управление на технически средства

Добрата лабораторна практика за осигуряване на валидност на резултатите, т. 7.7 ни насочва към определени действия, имащи отношение към ТС:

- използване на референтни материали или на материали за контрол на качеството;
- използване на други възможни технически средства, които са калибрирани и осигуряват проследими резултати;

БДС EN ISO/IEC 17025:2018.

Управление на технически средства

- **функционална(и) проверка(и) на техническите средства за измерване и на техническите средства за изпитване;**
- **използване на еталони за проверка или работни еталони, свързани с контролни карти, когато е подходящо;**
- **междинни проверки на средства за измерване по процедура (т. 6.4.10), за да се поддържа доверието в характеристиките на ТС;**

БДС EN ISO/IEC 17025:2018.

Управление на технически средства

- **Вътрешнолабораторни сравнения с участие на ТС**
- **Външни междулабораторни сравнения на ТС**
- **Допълнително:**
- **Подходящо определяне на интервалите за рекалибриране (оценяване и овладяване на рисковете и възможностите чрез подходящи действия и планове за калибриране)**
- **Обърнете внимание на използвания софтуер-избягване на рисковете чрез валидиране!**

БДС EN ISO/IEC 17025:2018

Т.6.5 МЕТРОЛОГИЧНА ПРОСЛЕДИМОСТ

Въпросът допълнително се изяснява и в информационно приложение А на стандарта.

Лабораторията трябва да създаде и да поддържа метрологична проследимост на резултатите от измерванията си чрез документирана, непрекъснатата верига от калибрирания, всяко, от които допринася за неопределеността на измерване, като същевременно свързва всеки резултат с подходящ референтен елемент.

БДС EN ISO/IEC 17025:2018

Т.6.5 Метрологична проследимост

В т. 6.5.1 е дадено и основното съдържание на понятието метрологична проследимост.

За подробности:

- *Guide ISO/IEC 99 = VIM 3*
- *ILAC P10:01/2013*
- *ISO 17034*
- *BAS QR 27*
- *Приложение А (информационно), дадено в стандарта*

БДС EN ISO/IEC 17025:2018

Т.6.5 Метрологична проследимост

Изисква се:

- **Указване на величината, която е предназначена за измерване;**
- **Указване на референтния елемент;**
- **Документирана непрекъсната верига от калибрирания с начало референтния елемент, достигаща до използваното ТС**

БДС EN ISO/IEC 17025:2018

Т.6.5 Метрологична проследимост

- *На всеки етап от веригата от калибрирания- указване и оценяване на неопределеността на измерване;*
- *Веригата да свързва резултата от измерване с референтния елемент;* Всеки етап на веригата се извършва в съответствие с подходящи методи и резултатите от измерване и присъединените неопределености са записани;
- Лабораториите, извършващи един или повече етапи от веригата предоставят доказателство за техническата си компетентност;

ТЕЗИ ЕЛЕМЕНТИ СА ДАДЕНИ В ВАС QR 27

БДС EN ISO/IEC 17025:2018

T.6.5 Метрологична проследимост

- **Какво представлява референтния елемент?**
- **Приложение А посочва:**
- **Подходящи референтни елементи са национални или международни еталони и природни еталони).**
- **Определенията и примери за тях са дадени в Guide ISO/IEC 99.**

VIM 3-Референтен елемент

Референтният елемент може да е:

- 1. Определение на единица за измерване** чрез нейната практическа реализация
- 2. Еталон** (реализация на определението на дадена **величина**, с обявена **стойност на величината** и присъединена **неопределеност на измерване**)
- 3. Процедура за измерване**, включвайки в себе си единица за измерване на **неординална величина**.

БДС EN ISO/IEC 17025:2018

Т.6.5 Метрологична проследимост

- Лабораторията трябва да осигури метрологична проследимост на резултатите от измерване до Международната система на единици SI чрез:
 - а) калибриране, извършено от компетентна лаборатория (удовлетворяват ISO/IEC 17025);
 - б) сертифицирани стойности на CRM, доставени от компетентен производител (отговарящи на ISO 17034)

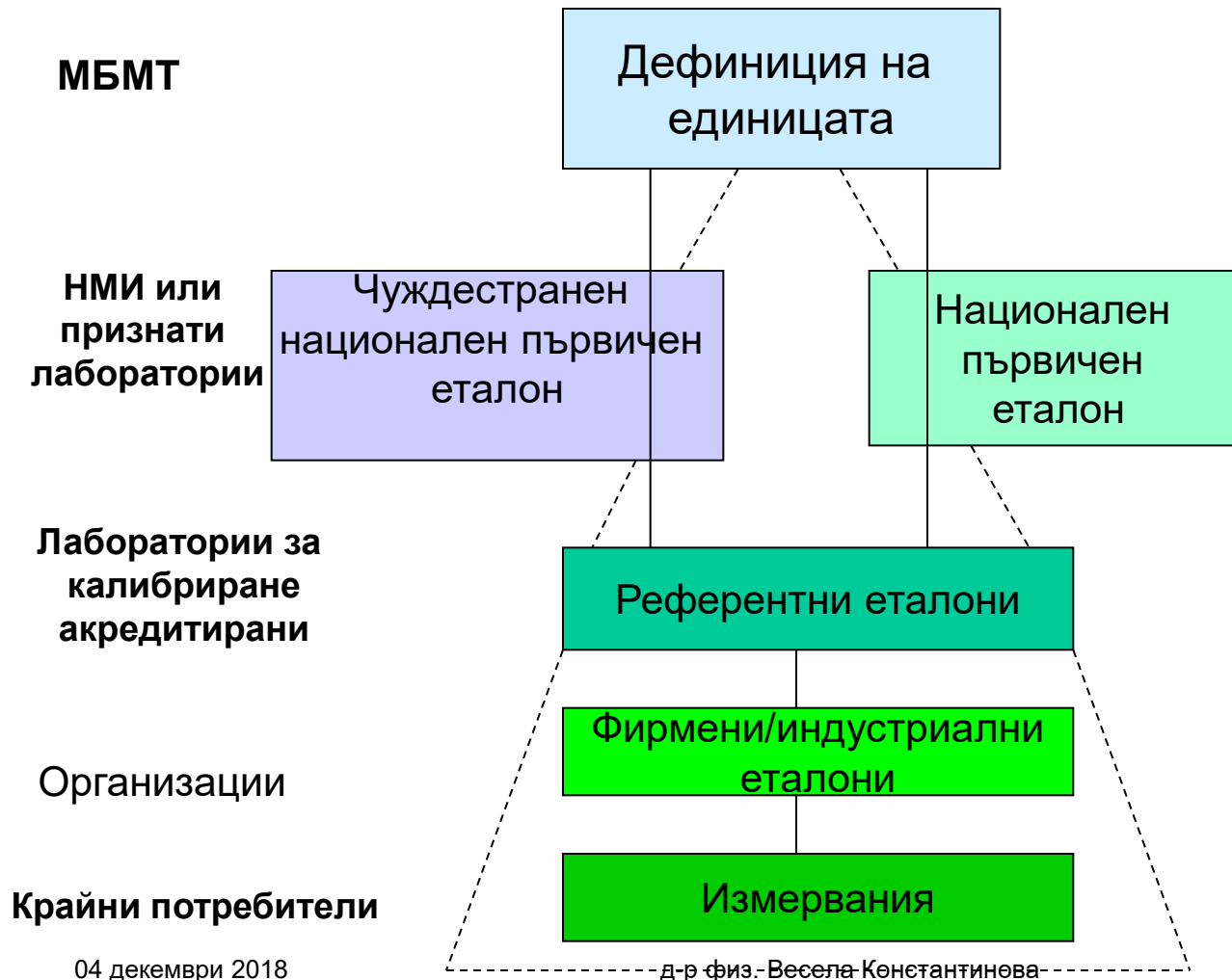
БДС EN ISO/IEC 17025:2018

Т.6.5 Метрологична проследимост

- **с) пряко реализиране на единици SI, осигурено чрез сравняване (пряко или непряко) с национални или международни еталони.**
- **ЗАБЕЛЕЖКА 3 Подробности за практическата реализация на определения на някои важни единици за измерване са дадени в Брошурата за SI (SI Brochure).**

Йерархия на калибриране

Схема, публикувана от БИМ



Неопределеността нараства надолу от националния еталон до крайния резултат от измерването

БДС EN ISO/IEC 17025:2018

Т.6.5 Метрологична проследимост

- **Когато е технически невъзможно да се установи метрологичната проследимост към единиците SI, лабораторията трябва да докаже метрологичната проследимост чрез подходящ референтен елемент, например чрез:**
- **1.сертифицираните стойности на CRM, доставени от компетентен производител**

2. резултатите от прилагането на референтни процедури за измерване, определени методи и стандарти, ясно описани и приети с консенсус, осигуряващи резултати от измерване, подходящи за предвидената употреба и гарантирани чрез подходящо сравнение.

Метрологични дейности, свързани със средства за измерване и вземане на решение за целите на съответните измервания

Лабораторна дейност калибриране на СИ

Междинни проверки

БДС EN ISO/IEC 17025:2018

ПРОДУКТИ И УСЛУГИ, ДОСТАВЯНИ ОТ ВЪНШНИ ДОСТАВЧИЦИ

Изискванията към доставчиците и подизпълнителите се разглеждат в една точка- т. 6.6 (заменя 4.6 и т. 4.5 от предишната)

- Закупуване на продукти и услуги за:**
 - 1. Собствените лабораторни дейности;**
 - 2. Функционирането на лабораторията;**
 - 3. Директна доставка от лабораторията за клиента**

БДС EN ISO/IEC 17025:2018

ПРОДУКТИ И УСЛУГИ, ДОСТАВЯНИ ОТ ВЪНШНИ ДОСТАВЧИЦИ

Доставените услуги и продукти – да са подходящи за лабораторните дейности (съществува ли риск и как се ограничава),

- предназначени да бъдат включени в собствените лабораторни дейности;
- доставени, частично или изцяло на клиента от лабораторията, така както са получени от външни доставчици;
- използвани за подпомагане функционирането на лабораторията

БДС EN ISO/IEC 17025:2018

ПРОДУКТИ И УСЛУГИ, ДОСТАВЯНИ ОТ ВЪНШНИ ДОСТАВЧИЦИ

- Примери за доставени продукти
- Примери за доставка на услуги
- Наличие на документирана система за управление на доставените продукти и услуги от външни доставчици
- ИЗИСКВАНЕ ЗА ПРОЦЕДУРА и ЗАПИСИ ЗА
 - определяне, преглед, одобряване на изискванията на лабораторията за продукти и услуги, доставени от външен доставчик;
 - *определяне на критерии за оценяване, избор, наблюдение на изпълнението и повторно оценяване на външните доставчици;*

БДС EN ISO/IEC 17025:2018

ПРОДУКТИ И УСЛУГИ, ДОСТАВЯНИ ОТ ВЪНШНИ ДОСТАВЧИЦИ

- предприемане на действия, произтичащи от оценявания, наблюдение на изпълнението и повторно оценяване на външните доставчици- гарантиране, че продуктите и услугите, доставяни от външни доставчици, са в съответствие с изискванията установени от лабораторията, от стандарта, за които те са приложими преди да бъдат използвани от лабораторията или доставени директно на клиента;

БДС EN ISO/IEC 17025:2018

ПРОДУКТИ И УСЛУГИ, ДОСТАВЯНИ ОТ ВЪНШНИ ДОСТАВЧИЦИ

- **Лабораторията съобщава на доставчика:**
- **Изискванията си за продукта/услугата;**
- **Критериите за приемане;**
- **Компетентността, включително всяка изисквана квалификация на персонала;**
- **Дейностите, които лабораторията или нейният клиент планират да извършат в помещенията на външните доставчици.**

БДС EN ISO/IEC 17025:2018

ПРОДУКТИ И УСЛУГИ, ДОСТАВЯНИ ОТ ВЪНШНИ ДОСТАВЧИЦИ

- **Допълнително към този въпрос е текстът в ЗАБЕЛЕЖКА 1: към 7.1.1**
- **Допуска се, че лабораторните дейности, доставени от външни доставчици, може да бъдат извършвани, когато:**
 - **1. Лабораторията разполага с ресурси и компетентност, които ѝ позволяват да извършва тези дейности, но поради непредвидени причини тя не може да ги извърши, частично или изцяло;**

БДС EN ISO/IEC 17025:2018

ПРОДУКТИ И УСЛУГИ, ДОСТАВЯНИ ОТ ВЪНШНИ ДОСТАВЧИЦИ

- 2. Лабораторията не разполага с ресурси и компетентност за извършване на тези дейности.

Обърнете внимание на изискването при докладване на резултатите:

ясна идентификация, когато резултатите са получени от външен доставчик

БДС EN ISO/IEC 17025:2018



Въпроси ?

