

NOVÉ POŽIADAVKY EN ISO/IEC 17025:2005 NA SKÚŠOBNÉ A KALIBRAČNÉ LABORATÓRIÁ

Jozef Obernauer, SLOVDEKRA, s. r. o., Bratislava

Značná časť skúšobných, ale čiastočne aj kalibračných laboratórií je súčasťou materských organizácií, ktoré realizujú resp. poskytujú v rámci hlavných činností aj iné produkty. Systém manažérstva kvality týchto organizácií je v súlade so svetovým trendom aj v našich podmienkach certifikovaný podľa medzinárodných noriem nielen domácimi, ale vo veľa prípadoch aj zahraničnými certifikačnými spoločnosťami. Ich skúšobné resp. kalibračné laboratória svoju technickú spôsobilosť preukazovali akreditáciou podľa platnej európskej, neskôr medzinárodnej normy.

Jedným z dôvodov revízie požiadaviek pre akreditáciu skúšobných a kalibračných laboratórií bola aj snaha o to, aby systém manažérstva kvality v zmysle EN ISO 9001:2000 bol v rámci organizácie kompatibilný so systémom manažérstva akreditovaného subjektu. Preto bola pôvodná akreditačná norma EN 45001 aktualizovaná práve o implementáciu požiadaviek ISO 9001:1994 a ISO 9002:1994, výsledkom čoho bola norma EN ISO/IEC 17025 z roku 1999. Žiaľ, keďže pri revízii v tom čase certifikačných noriem sa nepodarilo časove zosúladiť vydanie novej normy pre akreditáciu ISO/IEC 17025:1999 a novej normy pre certifikáciu ISO 9001:2000, v praxi to nakoniec znamenalo, že medzi týmito dvomi normami bol naďalej nie podstatný, no v konečnom dôsledku preda len rozdiel v požiadavkách.

Táto disproporcía bola odstránená až schválením novej normy ISO/IEC 17025 v máji 2005 a jej následným vydaním ako národnej normy, čím sa dosiahol v maximálnej miere súlad s certifikačnými požiadavkami, najmä s tými, ktoré sú potrebné pre laboratórium. Výsledkom je kompatibilita systému manažérstva kvality akreditovaných skúšobných laboratórií so systémom manažérstva kvality certifikovanej organizácie.

Akreditované laboratória majú národným akreditačným orgánom oznámené prechodné obdobie, v rámci ktorého musia aktualizovať svoj systém manažérstva v zmysle požiadaviek revidovanej normy EN ISO/IEC 17025 z roku 2005.

Čo sa týka revidovanej normy, je možné konštatovať, že neobsahuje žiadne zásadné zmeny oproti pôvodnému vydaniu. Zmeny nastali v podstate najmä:

- v oblasti použitej terminológie
- v upresnení, resp. doplnení požiadaviek niektorých článkov normy
- v rozšírení o nový článok normy "Zlepšovanie"

V rámci vybraných článkov normy sa relevantné zmeny – nové požiadavky, dajú charakterizovať nasledovne:

Kapitola 4 "POŽIADAVKY NA MANAŽMENT"

Článok 4.1 Organizácia

- požiadavka, aby boli zabezpečené právomoci a zdroje pre zavádzanie, udržiavanie a zlepšovanie systému manažérstva
- zabezpečiť uvedomovanie si pracovníkmi laboratória závažnosť a dôležitosť svojich činností a svojho príspevku k dosiahnutiu cieľov systému manažérstva

- zabezpečiť, aby sa v laboratóriu vytvorili primerané komunikačné procesy a aby prebiehala komunikácia o efektívnosti systému manažérstva

Článok 4.2 Systém manažérstva

- záväzok manažmentu laboratória konať v zhode s touto normou a trvalo zlepšovať efektívnosť systému manažérstva
- zabezpečiť, aby systém manažérstva zostal ucelený, aj keď sa v ňom plánujú a zavádzajú zmeny
- dôkaz o záväzku manažmentu o vypracovaní a zavedení systému manažérstva a trvalom zlepšovaní jeho efektívnosti
- oboznámenie vrcholovým manažmentom s dôležitosťou plnenia požiadaviek zákazníka, ako aj s požiadavkami predpisov a zákonov

Článok 4.7 Služba zákazníkovi

- zabezpečovať spätnú väzbu od svojich zákazníkov a analyzovať ju s cieľom zlepšovať systém manažérstva v oblasti poskytovaných služieb zákazníkom

Článok 4.10 Zlepšovanie

- trvalé zlepšovanie efektívnosti systému manažérstva využívaním politiky a cieľov kvality, výsledkov auditov, analýzy údajov, nápravných a preventívnych činností a preskúmania manažmentom

Článok 4.11 Nápravná činnosť

- poverenie vhodných osôb na realizáciu nápravných činností
- monitorovanie nápravných činností

Článok 4.12 Preventívna činnosť

- identifikácia možností na zlepšenia
- monitorovanie preventívnych činností

Článok 4.15 Preskúmania manažmentom

- preskúmanie systému manažérstva skúšobných činností laboratória manažmentom laboratória s cieľom zabezpečenia ich vhodnosti a efektívnosti, príp. nevyhnutných zmien alebo zlepšení
- predmetom preskúmania manažmentom musia byť aj doporučená na zlepšenie

Kapitola 5 “TECHNICKÉ POŽIADAVKY”

Článok 5.2 Pracovníci

- musí sa vyhodnocovať efektívnosť zrealizovaných prípravných činností pracovníkov laboratória

Článok 5.9 Zabezpečovanie kvality výsledkov skúšok a kalibrácii

- analýza údajov z riadenia kvality
- v prípade, že údaje sa nachádzajú mimo stanovených kritérií, je potrebné prijať opatrenia, príp. oznámiť nesprávne výsledky zákazníkovi.

Z vyššie uvedených zmien je zrejmé, že prevažná časť zmien sa týka oblasti systému manažérstva – požiadaviek na manažment, čo je prakticky takmer v zhode s požiadavkami normy ISO 9001:2000. V časti - technické požiadavky, je minimum zmien oproti predošlej norme ISO/IEC 17025:1999.

Touto úpravou sa dosiahol súlad požiadaviek v norme ISO/IEC 17025:2005 v časti “systému manažérstva” s požiadavkami v ISO 9001:2000.

Výhodou takejto kompatibility pre prax je skutočnosť, že omnoho ľahšie sa dá realizovať v organizáciách, ktoré majú zavedené dva a viacej manažérskych systémov, integrovaný manažérsky systém. Spoločných oblastí – styčných bodov, je pri integrovaných manažérskych systémoch viac. Ako príklad môže byť spoločný postup pre riadenie dokumentácie, pre riadenie záznamov, postup pre nakupovanie, postupy pre nápravné a preventívne činnosti, postupy a výkon interných auditov, systém prijímania a prípravy pracovníkov organizácie a laboratória, ktoré je jej súčasťou ale aj celý rad ďalších možností pre racionalizovanie a zefektívnenie realizovaných činností, ktoré sú predmetom certifikácie, resp. akreditácie a sú obsahom požiadaviek citovaných noriem.

Pre úplnosť a jednoznačnosť súladu požiadaviek akreditovaného subjektu nachádzajúceho sa v certifikovanej organizácii je potrebné uviesť, že akreditovaný subjekt preukazuje získanou akreditáciou – Osvedčením o akreditácii kompetentnosť vykonávať skúšky, t. j. potvrdená je okrem “systému manažérstva” aj jeho technická kompetentnosť. Predmetom certifikovanej organizácie – Certifikátu, nie je potvrdenie technickej kompetencie. V tomto zmysle norma EN ISO/IEC 17025:2005 hovorí:

Skúšobné a kalibračné laboratória, ktoré vyhovujú norme ISO/IEC 17025:2005 svoju činnosť vykonávajú aj v súlade s normou ISO 9001:2000. Zhoda so systémom manažérstva kvality, v rámci ktorého laboratórium plní požiadavky normy ISO 9001:2000 neznamená zhodu systému manažérstva kvality laboratória so všetkými požiadavkami.

Záver:

Zosúladenie požiadaviek oboch uvedených noriem má okrem uvedeného značný význam aj pre ubezpečenie, že skúšobné laboratória, ktoré sú súčasťou väčších organizácií alebo poskytujú aj iné služby zákazníkovi, môžu vykonávať svoju činnosť podľa systému manažérstva, ktorý je v zhode s normou ISO 9001:2000.