

AzAK T005-01

**Laboratoriyaların akkreditasiyası
üzrə təlimat**

1. Məqsəd

Bu sənədin məqsədi AZS ISO/IEC 17025 standartının tətbiq edilməsi üçün laboratoriyalara təlimat verməkdir.

2. Əhatə dairəsi

Bu təlimat sınaq və kalibrlemə laboratoriyalarının (bundan sonra laboratoriyalar) akreditasiyası prosesini əhatə edir.

3. Termin və təriflər

Bu təlimatda ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17011, AZS ISO/IEC 17025 standartlarında, AzAK P005 prosedurunda və yerli qanunvericilik aktlarında qeyd olunmuş termin və təriflərdən istifadə edilmişdir.

4. Tətbiq

4.1 Müraciət

Akkreditasiya üçün müraciət edən laboratoriyalar AzAK F005-01 "Sınaq və kalibrlemə laboratoriyaları üçün müraciət forması"nda göstərilən sənədləri və qeydləri "Azərbaycan Akkreditasiya Mərkəzi" publik hüquqi şəxsə (bundan sonra AzAK) təqdim etməlidirlər.

Laboratoriyaların qiymətləndirilməsi sınaq, kalibrlemə və nümunə götürmə də daxil olmaqla, laboratoriyaların binasında, yerləşmə yerlərində və səyyar şəkildə həyata keçirdikləri bütün fəaliyyətlərini əhatə edəcək şəkildə planlaşdırılır. Qiymətləndirmənin məqsədi laboratoriyanın AZS ISO/IEC 17025 standartının tələblərinə və tətbiq olunan digər məcburi sənədlərə uyğun olmasını qiymətləndirmək və müvafiq qərar verməkdir.

Qiymətləndirmədən əvvəl, qiymətləndirmə zamanı və qiymətləndirmədən sonra əldə edilən məlumatlar AzAK-ın kuratoru da daxil olmaqla qiymətləndirmə komissiyasının üzvləri tərəfindən ciddi şəkildə məxfi saxlanılır və üçüncü şəxslərə ötürülmür.

Müraciətlərin qəbulu AzAK P005 "Uyğunluğu qiymətləndirən qurumların akreditasiyası proseduru"na əsasən həyata keçirilir. Əlavə olaraq

a) Müraciət edən laboratoriyanın akreditasiya sahəsinin layihəsində qeyd etdiyi sınaq, kalibrlemə və nümunə götürmə parametrləri laboratoriya ilə əlaqə saxlamaqla təsdiq olunur. Təsdiq prosesi, həmçinin müraciətin sorğulanan akreditasiya sahəsinə uyğun olması ilə təsdiq edilir. Laboratoriya daxili kalibrlemə həyata keçirirsə, o, müraciət formasında daxili kalibrlemənin sahə/interval/metodlarına dair məlumatları qeyd etməlidir.

Qeyd 1: Daxili kalibrlemə, laboratoriyanın akreditasiyası sahəsində olmayan, ancaq öz metroloji izlənilməsini təmin edən kənara xidmət etmədiyi kalibrlemə fəaliyyətidir. Daxili kalibrlemə fəaliyyətini həyata keçirən laboratoriyaların qiymətləndirilməsi, qiymətləndirmə komissiyasına müvafiq sahə üzrə mütəxəssis əlavə etməklə həyata keçirilir.

b) Laboratoriyanın müraciət etdiyi akreditasiya sahəsinin layihəsi akreditasiya oluna bilməsi baxımından qiymətləndirilir. Qiymətləndirmə qeyd olunlarla məhdudlaşmır və aşağıdakı mərhələləri də əhatə edir:

- Müraciətə əlavə olunmuş akkreditasiya sahəsi sınaq, kalibrləmə və ya nümunə götürmə fəaliyyəti üçündürmü?
- Müraciət olunan akkreditasiya sahəsi üzrə yerli və ya beynəlxalq akkreditasiya həyata keçirilibmi?

Müraciətin araşdırılması AzAK F005-10 "Müraciətin nəzərdən keçirilməsi forması" əsasında aparılır. Ehtiyac yaranarsa, müvafiq sahə üzrə ekspert rəyi alınır.

Laboratoriyanın akkreditasiya sahəsinin müəyyən edilməsində yuxarıda qeyd edilənlər və bu təlimatın 4.2.1-ci bəndində göstərilən məqamlar nəzərə alınır.

Laboratoriya - ilkin akkreditasiya müraciətində bəyan etdiyi akkreditasiya sahəsinin layihəsi daxilində öz fəaliyyətlərini icra etməli və bu akkreditasiya sahəsinə aid olan laboratoriya fəaliyyətlərini müraciətdən ən azı 3 ay öncə həyata keçirmiş olmalıdır. Xüsusi hallarda (məsələn, müvafiq dövlət orqanlarının razılığı ilə fəaliyyətə başlamaq öhdəliyinin olduğu və real müştərinin olmadığı hallarda) nümunələr əsasında fəaliyyət göstərməlidir.

İlkin akkreditasiya üçün müraciət edən laboratoriyalar - idarəetmə sisteminin və texniki hissənin daxili auditini və rəhbərlik tərəfindən təhlilini həyata keçirir və qeydlərini AzAK-a təqdim edir.

Qiymətləndirmədən əvvəl laboratoriyalar, işçilərinin laboratoriya fəaliyyətində məsuliyyətləri və səlahiyyətləri (nümunə götürmə, sahə fəaliyyətləri və s.) barədə məlumatı AzAK-a təqdim edir. Vəzifə və öhdəliklərin düzgün müəyyən edilməsi və aktuallaşdırılması qiymətləndirmə planının hazırlanması mərhələsi üçün vacib şərtidir.

4.2 Laboratoriyaların akkreditasiyası zamanı AZS ISO/IEC 17025 standartının tətbiqi

AzAK tərəfindən akkreditasiyadan keçmək istəyən və ya akkreditasiya olunmuş laboratoriyalar AZS ISO/IEC 17025 standartına əsasən aşağıdakı qaydalara əməl etməlidirlər.

4.2.1 Laboratoriyanın akkreditasiya sahəsinin müəyyən edilməsi

Laboratoriya AZS ISO/IEC 17025:2020 standartının və əlaqəli sənədlərin tələblərinə uyğun olaraq həyata keçirdiyini bəyan etdiyi sınaq, kalibrləmə və nümunə götürmə üsullarını (metodlarını) öz sənədlərində əks etdirir. Daxili kalibrləmə fəaliyyətləri də bu sənədlərdə göstərilməlidir. Akkreditasiya qiymətləndirilməsi laboratoriyanın təqdim etdiyi akkreditasiya sahəsinin layihəsi əsasında planlaşdırılır.

Müraciətdə (akkreditasiya sahəsinin layihəsində) daxili, və ya dəyişdirilmiş metod qeyd olunduğu təqdirdə, laboratoriya bu cür qeyri-standart metodların tətbiqinin məqbul səbəblərini izah etməlidir.

Laboratoriya davamlı olaraq, xaricdən təmin etdiyi sınaq, kalibrləmə və nümunə götürmə fəaliyyətlərində AZS ISO/IEC 17025 standartına uyğun fəaliyyət göstərdiyini bəyan edə bilməz.

Laboratoriya akkreditasiya sahəsinin layihəsini hazırlayarkən AzAK T005-03, AzAK T005-04, AzAK F005-02, AzAK F005-03 sənədlərindən istifadə etməlidir.

4.2.2 Məxfilik və qərəzsizliklə bağlı məqamlar

Laboratoriya öz fəaliyyətini məxfiliyi və qərəzsizliyi qorumaqla həyata keçirir. Laboratoriya fəaliyyətinin qərəzsizliyini təmin etmək üçün riskləri qiymətləndirməli və qiymətləndirməni davamlı olaraq tətbiq etməlidir.

Riskin qiymətləndirilməsi heç bir metodologiya, şərtə tabe deyil və laboratoriyaların bəyan etdikləri qərəzsizlik meyarlarına (birinci, ikinci və üçüncü şəxslər), tabe olduqları qanunvericiliyə və digər məcburi sənədlərə uyğun olaraq həyata keçirilir. Laboratoriya onun qərəzsizliyinə təsir edə biləcək təhlükələri və mümkün riskləri qiymətləndirərək bütün sistemi ona uyğun təşkil edir.

Riskin qiymətləndirilməsi, qərəzsizliklə əlaqəli ehtimal olunan təhlükələri/ssenarilər/təhdidləri və bu kimi halların baş verməsinin qarşısını almaq üçün həyata keçirilən nəzarət tədbirlərini və təhlükə yarandıqda prosesin necə idarə olunacağını müəyyən edir və müvafiq sənədlərdə rəsmiləşdirir. İstənilən vəziyyətdə mövcud təhlükənin necə aradan qaldırılacağı və ya riskin necə minimuma endiriləcəyi müəyyən edilməlidir.

Qərəzsizliklə əlaqəli ediləcək risk qiymətləndirilməsi - ən azı əmlak, idarəetmə, işçi heyəti, resurslar, maliyyə əməliyyatları, müqavilələr, marketinq (o cümlədən nişanlama), satış komissiyalarının ödənilməsi və ya yeni müştərilərin yönləndirilməsi üçün digər təşviqlər kimi vəziyyətlərdən yarana biləcək təhlükələri nəzərə almalıdır.

Laboratoriya fəaliyyətlərinin həyata keçirilməsi prosesində əldə etdiyi və ya yaradılan bütün məlumatların idarə edilməsinə, qanuni öhdəliklərə uyğun olaraq cavabdehdir. Laboratoriya müştəri ilə bağlanan müqavilədə müştəri məxfiliyi ilə bağlı məsələləri məsuliyyət daşıya biləcəyi şəkildə təmin edir. Ancaq qanun, qayda və s. standartın tələbləri ilə ziddiyyət təşkil etdiyi hallarda qanuni müddəalar tətbiq edilir. Səlahiyyətli orqan müştərinin xəbəri olmadan onun haqqında məlumat əldə etmək istəyirsə, məlumatların paylaşılması ilə bağlı məsələlər müştəriyə məlumat verilmir. Bu, müştəri müqavilələrində göstərilməlidir.

4.2.3 Struktura dair tələblərlə bağlı məqamlar

Laboratoriyalar - laboratoriya fəaliyyətlərinə cavabdeh olan idarəetmə funksiyalarını strukturda müəyyən etməlidirlər. Necə ifadə olunmasından asılı olmayaraq, laboratoriyanın ehtiyac duyduğu resursların təmin edilməsini həyata keçirən, resursların təmin olunmasına yönəlmiş son prosesi başlayan və laboratoriya fəaliyyətlərində cavabdeh olan funksiya, laboratoriyanın idarə edilməsi kimi qəbul edilməlidir.

Laboratoriya - hüquqi şəxs, hüquqi şəxsin bir hissəsi və ya fiziki şəxs olmalıdır. Bu məqsədlə laboratoriyalar dövlət reyestrindən çıxarış sənədlərini və laboratoriyaların əsasnaməsini AzAK-a təqdim etməlidirlər.

4.2.4 İşçi heyəti ilə bağlı məqamlar

Laboratoriya - bütün işçi heyətini (daxili və ya xarici işçilər) idarəetmə sistemində uyğun olaraq işlə təmin edir. İşçilərin işə götürülməsi və onlarla müqavilələrin bağlanması Azərbaycan Respublikasının əmək qanunvericiliyinə əsasən həyata keçirilir.

İşçi heyəti ilə laboratoriya arasında qərəzsizlik, məxfilik və maraqların toqquşması müqavilələri (bəyanatları) yazılı şəkildə tərtib edilir və tərəflər arasında imzalanır. Müqavilələr birbaşa işçi heyəti ilə bağlanır və qiymətləndirmə komissiyasına göstərilmək üçün qeydiyyatla alınaraq hazırlanır.

Yuxarıda göstərilən hallar istisna olmaqla, laboratoriya öz işçilərinin sosial təminatına görə məsuliyyət daşmadığı hallarda, sözügedən işçilərin sosial təminat ilə bağlı məlumatlarını nəzərdən keçirir.

Laboratoriyada daxili və ya xarici işçi heyəti arasında səriştə, monitoring və s. baxımından hər hansı fərqli qiymətləndirmə meyarı tətbiq edilmir. Bütün işçilər monitoringdən keçməlidirlər. İşçilərin fəaliyyətindən əldə edilən töhfələr daxili və xarici heyətdən asılı olmayaraq yoxlama və ya qiymətləndirmə tədqiqatlarına daxil edilməlidir. Fərqli bir vəziyyət olduqda, səbəblər qiymətləndirmə komissiyasına təqdim edilməlidir. Kalibrlemə laboratoriyaları üçün CMC-ni nəzərə alaraq, qiymətləndirmələr aparılmalıdır.

Laboratoriya bilik və səriştəliyin monitoringini laboratoriya fəaliyyətinin mövcud durumunu (riskinə, tezliyinə və s.) nəzərə almaqla planlı şəkildə icra etməlidir.

AZS ISO/IEC 17025 standartı keyfiyyətin idarə edilməsi və texniki idarəetmə mövzusunda yerinə yetirilməli olan vəzifələri müəyyənləşdirmişdir. Laboratoriya fəaliyyətinə aid olan bütün vəzifələrin istər bir və ya istər ayrı-ayrı şəxslər tərəfindən icra olunmasına baxmayaraq vəzifə təlimatları hər bir vəzifənin funksionallığına uyğun olaraq hazırlanmalıdır. Nəzərə almaq lazımdır ki, tapşırıqların bölüşdürülməsi zamanı fəaliyyətlərin ardıcıl həyata keçirilib-keçirilməməsi ilə bağlı sistemdə əlavə nəzarət elementi müəyyən edilməlidir.

AZS ISO/IEC 17025 standartı işçi heyətinin sayından asılı olmayaraq istənilən laboratoriyaya tətbiq oluna bilər. Standartın məxfilik və qərəzsizlik tələblərinin (şikayətlərə baxılması, daxili audit və s.) daxili resurslar hesabına təmin edilə bilmədiyi hallarda, kənar mütəxəssislərə müraciət oluna bilər. Qərəzsizlik və məxfilik ilə bağlı laboratoriyanın tətbiq etdiyi qaydalar nəzərə alınmalıdır.

Laboratoriya öz akkreditasiya sahəsi üzrə fəaliyyəti üçün vacib işçiləri müəyyən edə bilər. Vacib işçilər müəyyən edildikdə, texniki idarəetmə və keyfiyyətin idarə edilməsində cavabdeh olan işçilər nəzərə alınmalıdır. Bu işçilərin davamlı olaraq əlaqə yarada bilmək üçün rabitə kanalları müəyyən edilməlidir.

Vacib işçiləri müəyyən edərkən laboratoriya akkreditasiya sahəsinə uyğun fəaliyyətinin dayandırılmasına səbəb ola biləcək işçiləri nəzərə almalıdır (məsələn, sahəsindəki sınaq üzrə yeganə səlahiyyətli işçisi varsa).

Laboratoriya akkreditasiya sahəsindəki fəaliyyətlərə təsir edən işçi heyətində (əsas işçilərin dəyişdirilməsi və işdən çıxması) dəyişikliklər barədə dərhal AzAK-a yazılı məlumat verməlidir. Bu bildirişdən sonra AzAK laboratoriyanın vəziyyətini qiymətləndirir və dəyişikliyin məzmunundan asılı olaraq akkreditasiya statusunda hər hansı bir dəyişiklik etməyə bilər, akkreditasiyanı qismən və ya tamamilə dayandıra, yaxud da ləğv edə (geri çağırma) bilər, yerində qiymətləndirmə tələb edə bilər.

4.2.5 Avadanlıq

AZS ISO/IEC 17025 standartına görə laboratoriyalar zəruri və kifayət qədər avadanlığa əlçatanlığı təmin etməlidirlər. Laboratoriya yalnız sahib olduğu avadanlıqdan və ya laboratoriya uzunmüddətli icarəyə yaxud da lizinə götürülmüş avadanlıqdan istifadə etməlidir və sənədləşdirməlidir. Laboratoriya - müxtəlif avadanlıqlardan məcburi istifadə etməli olarsa, o, istifadə edəcəyi avadanlığın akkreditasiya olunmuş fəaliyyətə uyğunluğunu sübut etməli, yoxlamalı və etibarlı olmağını (lazım olduğu hallarda) nəzərə almalıdır.

Labaratoriya akreditasiya sahəsindəki fəaliyyətlərə təsir edən dəyişiklikləri (təchizat dəyişikliyi, təchizat yer dəyişikliyi və.s) dərhal AzAK-a yazılı məlumat verməlidir. Bu bildirişdən sonra AzAK laboratoriyasının vəziyyətini qiymətləndirir, zərurət olduğu halda yerində qiymətləndirmə təyin edə bilər və dəyişikliyin məzmunundan asılı olaraq akreditasiya statusunda hər hansı bir dəyişiklik etməyə bilər, akreditasiyanı qismən və ya tamamilə dayandıra yaxud da ləğv edə (geri çağırma) bilər.

AZS ISO/IEC 17025-də sınaq, kalibrəmə və nümunə götürmə zamanı istifadə olunan avadanlıqların ehtiyat hissələrinin olması öhdəliyi yoxdur, lakin laboratoriyalar avadanlıqların ehtiyat hissələrinin təchizatı və təmiri ilə bağlı müqavilələri bağlamalı, zərurət olduğu təqdirdə risk qiymətləndirilməsi əsasında öncədən ehtiyat hissələri əldə etməlidirlər.

Laboratoriya - fəaliyyətinin nəticələrinə təsir edən planlaşdırma, tətbiq etmə, nəzarət və qarşısının alınması funksiyaları çərçivəsində səriştə tələblərini sənədləşdirməlidir. Məsələn, tələb, təklif, müqavilə prosesi planlaşdırmanın bir hissəsi olduğu kimi, daxili audit də nəzarətin bir hissəsidir.

4.2.6 Kənardan tədarük edilən məhsul və xidmətlər

Bir laboratoriya öncədən ehtimal edilməyən səbəblərə görə (məsələn, iş yükü, müvəqqəti potensialın azalması və s.) sifarişləri müvəqqəti olaraq xarici təchizatçıya verə bilər. Laboratoriyalar akreditasiya olunduqları sahələr daxilində xarici təchizatçılardan davamlı olaraq istifadə edə bilməzlər.

Laboratoriya fors-major hallar istisna olmaqla digər bütün hallarda kənardan xidmət alarsa xidmət aldığı laboratoriya AzAK-dan və ya ILAC-la qarşılıqlı tanınma sazişi imzalamış akreditasiya orqanından akreditasiya olunmuş olmalıdır. Fors-major hal dedikdə, qanuni tələb, eyni sahədə başqa akreditasiya olunmuş qurumun olmaması və s. kimi vəziyyət başa düşülür.

Fors-major hallarında xidmət alınan laboratoriya sifarişçi laboratoriya tərəfindən qiymətləndirilməlidir. AzAK sifarişçi laboratoriyasının xidmət aldığı laboratoriyada apardığı qiymətləndirmələrdə müşahidəçi qismində iştirak edə bilər. Kənardan xidmət alan laboratoriya, öz müqaviləsinə yuxarıda göstərilən müddəaları qeyd etməlidir.

Laboratoriya fəaliyyətinin autsorsinqi zamanı tələb-təklif prosesi zamanı zəruri məlumatları, o cümlədən, kənar təchizatçının vacib məlumatlarını müştəri ilə paylaşır. Laboratoriya qanunvericiliyin tələbləri istisna olmaqla, digər hallarda, müştəri tərəfindən göstərilən xarici təchizatçını qəbul etməyə bilər.

Laboratoriya, həmçinin kənar təchizatçının müəyyən edilməsində tərəfsizliyə dair məsələləri də nəzərə almalıdır.

Kalibrəmə sahəsində metroloji izlənilmə üçün kalibrəmənin fərdi olaraq aparıldığı laboratoriyasının akreditasiya vəziyyəti sübut kimi qəbul edilir və buna görə də xidmət alan laboratoriya xarici təchizatçı laboratoriyasının tərtib etdiyi hesabatı öz hesabatının əlavəsi kimi müştərisinə təqdim edir.

Laboratoriya xarici təchizatçıdan aldığı xidmətlərlə bağlı səlahiyyətini və hesabatda olması lazım gələn məsələlər (məsələn, nümunə götürmə fəaliyyətində ölçü səhvi) kimi şərtlərini xarici təchizatçıya bildirməlidir. Laboratoriya, xarici təchizatçıya verdiyi laboratoriya fəaliyyətinin onun tərəfindən başqa bir laboratoriyaya təhvil verilməməsini müqavilədə qeyd etməlidir.

Laboratoriya - akreditasiya sahəsindəki laboratoriya fəaliyyətlərində kənardan aldığı laboratoriya xidməti ilə bağlı məlumatı AzAK-a təqdim edir. Bu məlumat həm akreditasiya zamanı, həm də sənəd əsasında ilk müraciətdə yazılı şəkildə verilir.

4.2.7 Səriştəlilik sınaqları və laboratoriyalar arası müqayisə (SS və LAM)

Laboratoriyalar, minimum olaraq öz fəaliyyətlərinə uyğun olan daxili və xarici keyfiyyətə nəzarət fəaliyyətlərini həyata keçirirlər. SS və LAM AzAK P011 “Səriştəlilik sınaqları və laboratoriyalararası müqayisə proqramları ilə bağlı siyasət sənədi”nə əsasən xarici keyfiyyətə nəzarət fəaliyyəti kimi həyata keçirilir.

Həyata keçirilən keyfiyyətə nəzarət fəaliyyətinin, kənar keyfiyyətə nəzarət fəaliyyəti kimi qiymətləndirilməsi üçün nəticələrin qiymətləndirilməsi meyarları əvvəlcədən müəyyən edilməli və mümkün qədər laboratoriyadan kənar qiyətləndirmə aparılmalıdır. Xarici keyfiyyətə nəzarət fəaliyyətinin yekun hesabatı alındıqdan sonra laboratoriya tərəfindən aparılan tədqiqatlar və qiymətləndirmələr, xarici keyfiyyətə nəzarət fəaliyyəti olaraq qiymətləndirilmir.

Laboratoriyalar nəticələri müəyyən edildikdən sonra müqayisə proqramı çərçivəsində istifadə edilən nümunə daxili standart nümunə kimi istifadə edilə bilər.

Laboratoriyalar – akreditasiya sahələrində dəyişiklik edilməsinə dair müraciət edərlərsə, müraciət etdikləri yeni sahələri də AzAK P011 “Səriştəlilik sınaqları və laboratoriyalararası müqayisə proqramları ilə bağlı siyasət sənədi”ndə göstərilən üsullarla plana daxil etməlidirlər.

4.2.8 Risklərin və imkanların qiymətləndirilməsi

Laboratoriyalar öz fəaliyyəti ilə bağlı olan riskləri və imkanları nəzərdən keçirməli, qiymətləndirməli və sənədləşdirməlidir. Bu qiymətləndirmələr nəticəsində görüləcək tədbirlər risklərin və imkanların laboratoriya nəticələrinin etibarlılığına təsiri ilə mütənasib olmalıdır.

Risklərin və imkanların qiymətləndirilməsi, laboratoriyaların məqsədlərinə, idarəetmə sisteminin mürəkkəblik səviyyəsinə, onların tabe olduğu qanunvericiliyə və digər məcburi sənədlərə uyğun aparılmalıdır, baxmayaraq ki, standartda metodologiya tələbi yoxdur.

Risk və imkanların qiymətləndirilməsinə risklərin, imkanların müəyyən edilməsi, təhlili və qiymətləndirilməsi daxildir. Riskin qiymətləndirilməsinin məqsədi risk təhlilinin nəticələrinə əsasən risklərin azaldılması və ya ilk növbədə təkmilləşdirilməsinin lazım olub-olmaması barədə qərar verməyə kömək etməkdir.

Risk və imkanların qiymətləndirilməsinin tətbiqindən nəticələrin əldə edilməsi ən sadə idarəetmə səviyyəsidir. Laboratoriya qabaqcıl risk qiymətləndirmə prosesini həyata keçirə bilər. Laboratoriyanın sınaq, kalibrəmə və nümunə götürmə fəaliyyətləri ilə bağlı müəyyən edilmiş riskləri və imkanları necə reaktiv və proaktiv şəkildə idarə etməyi praktikada müəyyənləşdirməlidir.

Risklərin və imkanların qiymətləndirilməsində dərinlik nədir və ya hansı vəziyyətlərin risk kimi müəyyən ediləcəyi, laboratoriyanın təşkilatı strukturu, ştat cədvəli və səriştəlilik səviyyəsi, infrastruktur və s. və laboratoriyadan laboratoriyaya fərqli ola bilər. Laboratoriya bütövlükdə keyfiyyət idarəetmə sistemini nəzərə almaqla, riskləri və imkanları akreditasiya olunduğu sahə əsasında qiymətləndirə bilər. Laboratoriya risk və imkanları laboratoriya fəaliyyətinin əsasını təşkil edən standartın bəndləri əsasında qiymətləndirə bilər. Laboratoriyaların proses yavaşması və ya birdən çox laboratoriya fəaliyyəti (birdən çox təcrübə) üçün ümumi ola bilən risklər üçün oxşar/eyni risk monitorinqi/profilaktika metodunun müəyyən edilməsində heç bir məhdudiyyət yoxdur.

Riskin qiymətləndirilməsi - şəraitə uyğun olaraq yenilənməli olan təkmilləşdirmə tədbirlərinin davamlı monitorinqini və yenidən qiymətləndirilməsini ehtiva edən bir prosesdir. Risklərin idarəedilməsi bir dəfəyə həyata keçirilən fəaliyyət deyildir.

4.2.9 Keyfiyyət sisteminin sənədləri

Laboratoriyalar A və B variantlarından strukturları üçün ən uyğun variantı seçərək sistemlərini qurmalıdırlar. Hər iki variantda əsas məqsəd standartın tələblərinin təkrar tətbiqinə imkan verən idarəetmənin qurulmasıdır. B variantından gözlənilən odur ki, minimum olaraq A variantında göstərilən tələblərə zəmanət verilir. Akkreditasiya qiymətləndirməsi baxımından variantlar arasında heç bir fərq yoxdur. Hər iki variant üçün qiymətləndirmə komissiyası ən azı A variantında göstərilən tələblərə cavab verən idarəetmə sisteminin qurulub-qurulmadığını yoxlayacaqdır.

Variant B-də laboratoriyanın akkreditasiya olunmuş sertifikatlaşdırma orqanı tərəfindən ISO 9001 standartı üzrə sertifikatlaşdırılmışsa, laboratoriyanın idarəetmə sistemi ISO 9001 üzərindən qurulsun belə, akkreditasiya qiymətləndirilməsi zamanı AZS ISO/IEC 17025 standartının tələbləri əsas götürləcəkdir.

Laboratoriyalar - keyfiyyət idarəetmə sisteminin bütövlüyünü təmin etmək və AZS ISO /IEC 17025 standartına uyğunluğunu göstərə bilmək üçün hazırlayacaqları sənədləri, Keyfiyyət üzrə rəhbərlik sənədi ilə birlikdə təqdim edirlər.

Laboratoriyalar öz idarəetmə sistemlərini AZS ISO/IEC 17025 və akkreditasiya qaydalarına uyğun olaraq qurmalı və standarta uyğun olaraq keyfiyyət idarəetmə sistemlərini ardıcıl şəkildə tətbiq etmək üçün lazım olan dərəcədə öz prosedurlarını sənədləşdirməlidirlər. Laboratoriyalar sənədlərin limitini təyin edərkən yuxarıda qeyd olunan uyğunluğu nəzərə almalı, həmçinin akkreditasiya orqanının qiymətləndiricilərinə nümayiş etdirilməli və öz sistemlərinin qiymətləndirə biləcəyini təmin etməyi düşünməlidirlər. Məsələn, laboratoriya rəhbərliyi standart tələbi kimi işçilərlə öz vəzifələri, səlahiyyətləri və məsuliyyətləri barədə məlumat verməlidir, lakin standartda bu ünsiyyətin metodu ilə bağlı heç bir yol göstərilməsə də, onlar bu tələbin yerinə yetirildiyini göstərməli və sistemin bu hissəsinin yoxlanıla bilən olması üçün müvafiq qeydlərin yaradılması üsulunu (yazılı və s.) müəyyən etməlidir.

Laboratoriyalar daxili auditini, tərifinə uyğun olaraq, yoxlanılan işdən asılı olmayaraq və yoxlanılacaq işin tələb etdiyi bacarığa sahib şəxslər tərəfindən aparılan laboratoriya fəaliyyətlərinə əhatə edəcək şəkildə ümumi sistemə yönəlmiş olaraq ən geci 12 aylıq dövr aralığında planlamalı və həyata keçirməlidir.

5. Qiymətləndirmə zamanı risk əsaslı planlaşdırma və seçim yanaşması

AzAK-ın müraciətə cavabdeh olan kuratoru illik və plandankənar qiymətləndirmələrini vaxtında və səmərəli təşkil edilməsi üçün, hər laboratoriya üçün akkreditasiya sahəsini və işçilərini nəzərə alaraq akkreditasiya tsikli proqramı yaradır. AzAK P005 "Uyğunluğu qiymətləndirən qurumların akkreditasiyası proseduru"na uyğun olaraq, hər bir uyğunluğu qiymətləndirən qurum üçün akkreditasiya tsikli ərzində idarəetmə sistemi ilə birlikdə akkreditasiya sahəsinə daxil olan bütün fəaliyyətlərini əhatə edəcək şəkildə müvafiq yerlərdə qiymətləndirilməsini təmin edəcək akkreditasiya tsikli proqramı (AzAK F005-34 "Laboratoriyaların akkreditasiya tsikli proqramı") hazırlanır.

Akkreditasiya tsikli proqramını yaradarkən riskə əsaslanan qiymətləndirmə

yanaşması əsas götürülür. Qiymətləndirmənin planlaşdırılması zamanı nəzərə alınmalı olan risk faktorlarına aşağıdakılar (lakin bunlarla məhdudlaşmır) daxildir:

- Əvvəlki qiymətləndirmə zamanı aşkar edilən uyğunsuzluqlar;
- Təhlili həyata keçirən işçi heyətinin dəyişdirilməsi və ya yeni işçilərin işə götürülməsi;
- Sahənin dəyişməsi;
- Cihazın (avadanlığın) dəyişdirilməsi;
- Kənardan tədarük edilən məhsul və xidmətlər;
- Uyğun olmayan SS/LAM proqramlarının nəticəsi;
- Yenidən işlənmiş akreditasiya olunmuş standartlar;
- Rəy və şikayətlər;
- Mümkün olduqda hüquqi səlahiyyət, tənzimləmə, qanunvericilik və s. tələblərdə meydana gələn dəyişikliklər;
- Uyğun olmayan iş üçün laboratoriya tərəfindən görülən düzəldici və qabaqlayıcı fəaliyyətlər;
- Sınaq hesabatı/kalibrəmə sertifikatı/nümunə götürmə hesabatının verilmə tezliyi

İlkin akreditasiya qiymətləndirmələrində laboratoriyanın fəaliyyət göstərdiyi bütün yerlərdə bütün akreditasiya sahəsi üzrə bütün sınaqlar qiymətləndirilir. Akreditasiyanın etibarlı olduğu 3 illik müddət ərzində laboratoriyanın fəaliyyəti risk əsaslı yanaşma çərçivəsində ildə 1 dəfə akreditasiya tsikli ərzində 2 dəfə olmaqla qiymətləndirilir.

İllik qiymətləndirmədən əvvəl AzAK F005-33 forması UQQ tərəfindən əvvəlki ilin məlumatlarını özündə ehtiva edəcək formada doldurulur və qiymətləndirmədən ən azı 1 ay əvvəlcədən AzAK-a təqdim olunur. Təqdim olunmuş formadakı məlumatlar əsasında risk əsaslı yanaşma tətbiq etməklə akreditasiya tsikli proqramına dəyişiklik edilir. Bu dəyişiklik illik qiymətləndirmənin planı hazırlanarkən nəzərə alınmalıdır.

Təkrar akreditasiya AzAK P005 proseduruna və AzAK T005-05 təlimatına əsasən həyata keçirilir.

5.1 Əhəmiyyətli fəaliyyətlər

Siyasətlərin formalaşdırılması, proses və ya prosedurların təkmilləşdirilməsi və uyğun zamanda müqavilənin nəzərdən keçirilməsi, uyğunluğun qiymətləndirilməsi fəaliyyətlərinin planlaşdırılması, uyğunluğun qiymətləndirilməsi fəaliyyətlərinin nəticələrinin nəzərdən keçirilməsi, təsdiqi və qərara alınması uyğunluğu qiymətləndirən qurumların səlahiyyətinə təsir edən və bu çərçivədə nəzərə alınan prosesləri mühüm fəaliyyətlər kimi müəyyən edilmişdir. Bu əsasla, laboratoriya tərəfindən AZS ISO/IEC 17025 standartının tələblərinin qarşılınması üçün həyata keçirilən bütün fəaliyyətlər əhəmiyyətli fəaliyyət kimi qiymətləndirilir. Məsələn, qərəzsizliyin qiymətləndirilməsi, işçi heyətin bacarığı və metroloji izlənmə qabiliyyətinin təminat altına alınması, nümunə götürmə, fəaliyyətlərə uyğun metodların seçimi, nəticələrin hesabatının verilməsi, şikayət prosesi və s. kimi proseslər. Əhəmiyyətli fəaliyyətlərin tələblərə uyğunluğu müxtəlif nəzarət üsulları ilə təsdiqlənir.

5.2 İşçinin seçilməsi

Qiymətləndirmə zamanı qiymətləndirilən fəaliyyəti həyata keçirəcək işçinin

seçilməsində uyğunluğu qiymətləndirən qurum tərəfindən AzAK-a təqdim edilmiş işçilərin səriştəliliyinə dair məlumat cədvəli əsas götürülür. Qeyd olunan sənəd hansı işçinin hansı metod və funksiyada (sınaq, kalibrləmə, nümunə götürmə, hesabat yazma və s.) və səlahiyyətə malik olduğunu göstərmək üçün hazırlanmalıdır.

Müvafiq olaraq, ilkin akkreditasiya qiymətləndirilməsində ilk növbədə ən səriştəli işçi heyətinin (təcrübəsi, məzuniyyətdə olması və s. nəzərə alınmaqla), daha sonra isə, mümkünsə, yeni səlahiyyət almış və ya ən aşağı səviyyəli işçi heyətinin səriştəliliyi yoxlanılır. İllik qiymətləndirmə zamanı laboratoriyanın yuxarıda qeyd olunan sənədində göstərilən səlahiyyətlər nəzərə alınmaqla, əvvəlki qiymətləndirilmələrdə müşahidə olunmayan işçilərin fəaliyyətinin qiymətləndirilməsi məsələsi nəzərə alınmalıdır. Burada üstünlük ən son səlahiyyət almış işçiyə verilə bilər. Müşahidə olunan fəaliyyətlərdə işçilərin nəticələri qeyri-qənaətbəxş olduqda, qiymətləndirmə laboratoriya daxilində fəaliyyəti qənaətbəxş işçilərin qiymətləndirilməsi ilə həyata keçirilir.

5.3 Akkreditasiya sahəsinin seçilməsi

Akkreditasiya sahəsi geniş olduğu halda, laboratoriyanın tətbiq etdiyi metodların qiymətləndirilməsi seçmə yolla həyata keçirilir. Bu halda vacib olan, müvafiq sahədə texniki səriştəliliyin təmin olunduğunu sübut etmək üçün zəruri sayda metodları seçilərək qiymətləndirmənin aparılmasıdır. Sahənin seçilməsi zamanı sınaq metodunun yarada biləcəyi risklər də nəzərə alınır (məsələn, təhlilin nəticəsinin insan, heyvan, ətraf mühit və s. sağlamlığı baxımından önəmli olması və müvafiq qanunvericilikdə təhlükəli olduğu qiymətləndirilib qanunla məhdudiyət qoyulması)

Seçim zamanı nəzərə alınmalıdır:

- Sınaq aparılan cihazın bir neçə sınaq üçün istifadə edilməsi,
- Sınaq metodunun oxşar olması,
- Sınağı həyata keçirmiş nümunələrin matrikslərinin oxşar olması

Bundan əlavə, seçim edərkən sınağın hansı tezliklərdə aparılması, laboratoriyanın təcrübəsi, sınağı həyata keçirən işçinin təcrübəsi, əvvəlki qiymətləndirmələrin nəticələri, uyğunluğu qiymətləndirən qurumun səriştəlilik sınaqlarındakı nəticələri nəzərə alınmalıdır. Akkreditasiya sahəsi bütün akkreditasiya tsikli ərzində tam qiymətləndirilmiş olmalıdır və bu planlaşdırma AzAK F005-34 "Laboratoriyaların akkreditasiya tsikli proqramı"nda öz əksini tapmalıdır.

6. Səlahiyyət və məsuliyyətlər

Bu təlimatda əks etdirilmiş proseslərin həyata keçirilməsinə və müvafiq qeydlərin aparılmasına görə Laboratoriyaların akkreditasiyası şöbəsi və qiymətləndirmə komissiyasının üzvləri məsuliyyət daşıyır.

7. Əlaqəli sənədlər

- AZS ISO/IEC 17025:2020 "Sınaq və kalibrləmə laboratoriyalarının səriştəliliyinə dair ümumi tələblər";
- AzAK P005 "Uyğunluğu qiymətləndirən qurumların akkreditasiyası proseduru";

