

ISO 17025 Kvaliteedijuhtimis- süsteem

ISO/IEC 17025:2005 General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories

10.12.2014

Tartu Ülikool

1

Kvaliteet

- **Kvaliteet** on toote, teenuse, protsessi jms omaduste kogum, mis võimaldab rahuldada kindlaksmääratud ja eeldatavaid vajadusi
 - Lihtsas keeles: Asi on kvaliteetne, kui ta teeb seda, mida ta on ette nähtud tegema
 - Või: toode v. teenus on kvaliteetne, kui kliendid on rahul
- **Kvaliteedijuhtimis-süsteem** on organisatsiooniline struktuur, protseduurid, protsessid ja ressursid, mis on vajalikud toodete või teenuste kvaliteedi tagamiseks
- **Kvaliteet on iga organisatsiooni liikme asi!**

10.12.2014

Tartu Ülikool

2

Kvaliteedikäsiraamat

- Kvaliteedijuhtimis-süsteemi baasdokumendiks on **kvaliteedikäsiraamat**
 - Kvaliteedikäsiraamat kirjeldab ettevõtte kvaliteedisüsteemi
 - Kvaliteedikäsiraamat sisaldab viiteid eeskirjadele, meetodikatele jne praktiliselt kõigi organisatsioonis tehtavate operatsioonide/tööde/protseduuride kohta
 - Laborite kvaliteedisüsteemid baseeruvad enamasti standardil ISO 17025

10.12.2014

Tartu Ülikool

3

ISO 17025 põhialused

- Standard sisaldab nõudeid **katse-** ja **kalibreerimislaboritele**, kui nad soovivad demonstreerida, et:
 - neil on toimiv kvaliteedisüsteem
 - nad on tehniliselt kompetentsed
 - nad on võimelised tagama korrektseid tulemusi
- Keemilised analüüsid ja füüsikalised mõõtmised on selle standardi seisukohast ka katsetused
- Kalibreerimislaborite suhtes on standard rangem
- Akrediteerimisel kontrollitakse labori vastavust selle standardi nõuetele

10.12.2014

Tartu Ülikool

4

Akrediteerimine

- Labori akrediteerimine on labori kompetentsuse ehk pädevuse ametlik tunnustamine teatud katsetuste, mõõtmiste või kalibreerimiste sooritamiseks
 - Katsetuste, mõõtmiste ja kalibreerimiste kogumit, mille tegemiseks labor on akrediteeritud, nimetatakse **akrediteerimisulatus**eks
 - Akrediteerib selleks volitatud asutus, Eestis Eesti akrediteerimiskeskus
 - Eestis akrediteeritakse laboreid enamasti ISO 17025 nõuetest lähtudes

10.12.2014

Tartu Ülikool

5

ISO 17025: Akrediteerimisulatus

- ISO 17025 järgi akrediteerimine sisaldab endas kahte osa:
 1. **Kvaliteedisüsteemi kui terviku vastavus ISO 17025 nõuetele**
 2. **Akrediteerimisulatus (akrediteerimisala, accreditation scope):** konkreetsete katse- või kalibreerimis**metoodikate** loetelu (koos nende rakendusulatusetega) mille alal labor on tehniliselt kompetentne
 - Akrediteerimisulatus peab sisaldama: meetodika nime, päritolu, analüüte, maatrikseid, määramispiirkonda, määramatuste hinnanguid
 - Labor võib väljastatavatel tunnistel mainida oma akrediteeritust ainult siis, **kui töö on tehtud akrediteerimisalas**

10.12.2014

Tartu Ülikool

6

17025 Alajaotused

- Standardis on kaks põhilist alajaotust, mis sisaldavad sisulist informatsiooni:
 - Sektsioon 4: Juhtimise nõuded
 - Sektsioon 5: Tehnilised nõuded
- Sageli vormistatakse kvaliteedikäsiraamat samade alajaotustega: TÜ Katsekojas on ka nii tehtud
- Allpool vaatame eesätt TÜ Katsekoja QS seisukohast relevantseid ja praegusel hetkel aktuaalseid nõudeid

10.12.2014

Tartu Ülikool

7

4.1 Organisatsioon

- Labor peab olema juriidiline isik või juriidilise isiku osa, st **juriidiliselt vastutusvõimeline**
 - Vastutuse läbipaistvus on üks ISO 17025 põhipunkte

10.12.2014

Tartu Ülikool

8

4.1 Organisatsioon

- Juhtkonnal peab olema võimalus ja voli
 - katsetuste ja kalibreerimiste nõuetele vastavuse hindamiseks
 - kõrvalekallede kindlakstegemiseks
 - kõrvalekallede tõkestamiseks või likvideerimiseks vajalike meetmete algatamiseks
- Peab olema tagatud, et personal on vaba välistest survetest
- Laboril peavad olema protseduurid konfidentsiaalse info kaitseks
- Labori sees peavad vastutused olema paigas
 - Võtmeisikutel peavad olema asetäitjad

10.12.2014

Tartu Ülikool

9

4.2 Kvaliteedi(juhtimis)süsteem

- Laboril peab olema **dokumenteeritud** kvaliteedisüsteem
- Kõik süsteemid, protseduurid, meetodid, tellimused, jne peavad olema **dokumenteeritud**
- Üks olulisimaid põhimõtteid: **Mis pole dokumenteeritud, seda pole olemas!**
- Kvaliteedi(juhtimis)süsteemi keskmes peab olema kvaliteedikäsiraamat

10.12.2014

Tartu Ülikool

10

4.3 Dokumentatsiooni ohje (kontroll)

- Kõik dokumendid, mis moodustavad QS osa (protseduurid, meetodid, vormid, ...) tuleb enne avaldamist üle vaadata ja kinnitada
- Peab olema olemas "Master Document List"
 - Meil R01
- Dokumendid peavad olema unikaalselt identifitseeritud
- Peab olema tagatud, et dokumendid oleksid töötajatele **ajakohastatutena** kättesaadavad
 - Meil tagab selle LL
- Dokumente tuleb perioodiliselt üle vaadata
 - Selle kohta peab olema protseduur (PR04)

10.12.2014

Tartu Ülikool

11

4. Administratiivsed protseduurid

- Mistahes tegevuse jaoks (tellimuse vastuvõtt, materjalide ostmine, siseaudit, ...) peab olema **dokumenteeritud protseduur**
 - Meil on need PR koodiga
- Ka iga vastava tegevuse toimumise juhtum peab saama **dokumenteeritud**

10.12.2014

Tartu Ülikool

12

4.4 Tellimuste, pakkumiste ja lepingute ülevaatus

- Peab olema olemas protseduur (PR01) tellimuse, lepingu, pakkumise ülevaatamiseks
 - Kas labor on tehniliselt võimeline tellitavat tööd tegema?
 - Kas on inimressurssi?
 - Kas tähtaeg on vastuvõetav?
 - ...

10.12.2014

Tartu Ülikool

13

4.5 Allhanked

- Mida vähem neid on, seda parem
 - TÜ teised üksused ei käi allhanke alla, aga väljastpoolt TÜ-d tellitud tööd käivad
- Alltöövõtja peab olema kompetentne
- Klient peab olema kirjalikult sellest informeeritud
- Labor vastutab kliendi ees ka alltöövõtja töö kvaliteedi eest
- See on meil kirjas QM-s (p 4.5): TÜ KK reeglina ei kasuta allhanget
 - Allahankelepingud: R025

10.12.2014

Tartu Ülikool

14

4.6 Teenuste, materjalide ja seadmete ostmine

- Dokumenteeritud protseduur (PR05)
- Heakskiidetud tarnijad (R09)

10.12.2014

Tartu Ülikool

15

4.7-4.11 Koostöö klientidega

- **Koostöö klientidega igal võimalikul moel** on samuti ISO 17025 üks põhialuseid
- Kliendi andmete kaitse on väga oluline: **konfidentsiaalsus**
- Peab olema protseduur **kaebuste** lahendamiseks (PR02, V015)
- Peab olema protseduur **mittevastava katse või kalibreerimistöö** klaarimiseks ja **parandusmeetmete ning ennetavate meetmete** rakendamiseks

10.12.2014

Tartu Ülikool

16

4.12 Andmestike ohje

- Andmestikud on näiteks: mõõteprotokollid ja katseprotokollid (RX20), tellimuskirjed (RX14), etalonide ja etalonainete dokumendid (RX2, RX24), siseauditite aruanded (R07), ...
- Võivad olla nii paberil kui ka elektroonselt
- Peab olema protseduur, mis sätestab nende indekseerimise, hoidmise, ligipääsu, varukoopiate tegemise, ...
 - Meil osa QM, osa R01, osa PR06

10.12.2014

Tartu Ülikool

17

4.13-4.14 Siseauditid, Juhtkonna ülevaatused

- Labor peab perioodiliselt ja **kindlaksmääratud ajakava järgi** viima läbi:
 - Siseauditid
 - rohkem "rohujuure tasandil" kontrollivat tüüpi
 - PR010, R07, V017
 - Juhtkonnapoolseid kvaliteedisüsteemi ülevaatusi
 - rohkem "globaalset" tüüpi
 - PR011, R08, V016

10.12.2014

Tartu Ülikool

18

5. Tehnilised nõuded

- Siin on sisulisemad nõuded selle kohta, kuidas peavad mõõtmised ja kalibreerimised olema tehtud

10.12.2014

Tartu Ülikool

19

5.2 Personal

- Juhtkond peab tagama, et
 - Personal oleks piisavalt kompetentne
 - On olemas koolitusplaanid ja neid täidetakse
 - Personalil on laboriga lepingud
 - Töötajatel on ametijuhendid
 - Töötajate kompetentsuse kohta on olemas dokumendid
 - **Kõik peab olema dokumenteeritud!**
 - Meil PR03, R05, R05A, R05B, R022,

10.12.2014

Tartu Ülikool

20

5.3 Ruumid ja keskkonnatingimused

- Keskkonnatingimused (temperatuur, steriilsus ...) peavad olema sobivad (L01) tööde tegemiseks
- Vajadusel neid monitooritakse (R04, V013)
 - **Mida pole dokumenteeritud, seda pole monitooritud!**

10.12.2014

Tartu Ülikool

21

5.4 Katse- ja kalibreerimismetoodikad ja nende valideerimine

- Kõigi katsete ja kalibreerimiste jaoks peavad olema **dokumenteeritud** meetodikad (M koodiga)
 - Standard sätestab, mis peab dokumentatsioonis sees olema (unikaalne identifitseering, kasutusulatus, vajalikud aparaadid, protseduurikirjeldus, ...)
- Meetodikad peavad olema sobivad
 - valideeritud, dokumenteeritud (PR08, R013)!
 - Aegajalt üle vaadatud (PR013)

10.12.2014

Tartu Ülikool

22

5.4 Katse- ja kalibreerimismetoodikad ja nende valideerimine

- **Akrediteerimisala** peab sisaldama selgelt spetsifitseeritud ja identifitseeritud meetodikaid
 - Akrediteerimisalas peab olema toodud meetodika nimi, päritolu, analüütide loetelu, maatriksite loetelu, määramatuste hinnangud
 - Kõik meetodikad peavad olema dokumenteeritud ja see dokumentatsioon kättesaadav töötajatele
 - Meetodikad võivad olla mistahes päritoluga (enda tehtud, standardsed, ...), aga **nende sobivus peab olema valideerimisega demonstreeritud!**

10.12.2014

Tartu Ülikool

23

5.4.6. Mõõtemääramatus

- Kalibreerimistulemustel peab alati olema **mõõtemääramatuse hinnang**
- Sama kehtib ka katsetulemuste kohta, kui meetodika spetsiifilised omadused ei tee seda võimatuks
- Kõik olulised määramatuse allikad peavad olema arvesse võetud
- Määramatuse hinnangud peavad olema akrediteerimisalas toodud

10.12.2014

Tartu Ülikool

24

5.5. Varustus ja aparatuur

- Varustus ja aparatuur (RX3, V012) peab olema sobiv
 - Sobivus dokumenteeritud!
- Mistahes tegevuse kohta, mida aparatuuriga tehakse
 - kasutamine (J dokumendid, RX28, V014)
 - kontroll (enamasti ka J sees, RX23)
 - hooldus (enamasti ka J sees, V019)
- peavad olema **dokumenteeritud** protseduurid
 - Ja kõigi selliste tegevuste tulemused peavad olema dokumenteeritud!

10.12.2014

Tartu Ülikool

25

5.6 Mõõtetulemuste jälgitavus

- Kalibreerimistulemused, mis labor väljastab, peavad olema jälgitavad
 - Mõõtetulemuste osas on asi leebem
- Kasutada tuleb etalone ja etalonaineid (RX2, V06, V07)

10.12.2014

Tartu Ülikool

26

5.7 Proovivõtmine

- Rakendub, kui labor tegeleb ka proovivõtmisega
- Nõuded stereotüüpsed: protseduurid, protokollid, ...

10.12.2014

Tartu Ülikool

27

5.8 Katse- ja kalibreerimisobjektide käsitlemine

- Peab olema dokumenteeritud protseduur (PR07), mis sätestab katseobjektide vastuvõtmise, märgistamise, käsitlemise, ...
- Objektide tähistamise süsteem on väga oluline!
- Sassimine peab olema välistatud!

10.12.2014

Tartu Ülikool

28

5.9 Tulemuste kvaliteedi tagamine

- Tulemuste kvaliteeditagamiseks pakub ISO 17025 selliseid teid:
 - Kontrollkaardid (RX23)
 - **Laboritevahelistes võrdlusmõõtmistes osalemine (R012)**
 - etalonide ja etalonainete kasutamine
 - katsete ja kalibreerimiste dubleerimine erinevate meetoditega

10.12.2014

Tartu Ülikool

29

5.10 Tulemuste dokumenteerimine ja esitamine

- Tulemused peavad olema selliselt dokumenteeritud, et oleks võimalik katseid korrata (RX20, PR015, V020)
- Standard kirjutab ette, mida peab sisaldama tulemuste esitus, meie vormid (V08, V010, V011, V018) enam vähem sellele vastavad
- Mõõteprotokoll on **endale**, katseprotokoll on **esitamiseks**

10.12.2014

Tartu Ülikool

30

Kolm lauset

- U. 80% ISO 17025 sisust saab panna kolme lausesse: **Say what you do, do what you say and show that you do what you say!**
- **Ütle, mida teed**
 - Dokumenteeri põhimõtted, protseduurid, meetodikad, ...
- **Tee, mida ütled**
 - Tööta vastavalt nendele dokumentidele
- **Näita, et Sa teed, mida ütled**
 - Dokumenteeri oma tegevused, et pärast oleks võimalik näidata, et tõesti tehti nii, nagu peab

10.12.2014

Tartu Ülikool

31

GLP kvaliteedimudel võrdluses ISO 17025 kvaliteedimudeliga

Commission Directive 1999/11/EC of 8 March 1999 on adopting the principles of GLP, available for download at <http://europa.eu.int/eur-lex/>
 L. Huber *Good Laboratory Practice and Current Good Manufacturing Practice*, Agilent technologies, Waldbronn, Germany, 2000

32

Sarnasused

- Kvaliteet on iga töötaja asi
- Tähelepanu pööratakse üksuse toimimise kõigile aspektidele
- Mõlemad panevad suurt rõhku dokumenteerimisele:
 - **“Mida pole kirjas seda pole tehtud!”**
 - “Say what you do, do what you say and show that you do what you say!”
- Mõlemad panevad suurt rõhku vastutuse selgusele
- Mõlemad panevad suurt rõhku konfidentsiaalsusele
- Mõlemad on küllaltki üldised
- Mõlemad võivad olla akrediteerimise aluseks

10.12.2014

Tartu Ülikool

33

Erinevused

ISO 17025 standard

- ISO, 2005
- Standard, st (üldiselt) vabatahtlik
- Eeskätt välja töötatud rutiinanalüüsilabori jaoks

GLP

- OECD, 1997
- Riikidevaheline kokkulepe, osalejatele (üldiselt) kohustuslik
- Välja töötatud kemikaalide ja toodete ohutuse testimiseks
 - **suures osas andmete võltsimise vältimiseks**

10.12.2014

Tartu Ülikool

34

Erinevused

ISO 17025 standard

- Fookuses on klient ja tema soovid
- Meetodikapõhine
 - On selged nõuded meetodikatele
 - Akrediteeritakse teatav hulk meetodikaid - **akrediteerimisulatus**

GLP

- Fookuses on andmete läbipaistvus ja võltsimiste ärahoidmine
- Uuringupõhine
 - Tsentris on **uuring**
 - Uuring on konkreetse toote ohutus- vms uuring
 - Kasutada võib mistahes meetodikaid
 - Kuid on väga ulatuslikud nõuded valideerimise osas

10.12.2014

Tartu Ülikool

35