

**Splošni kriteriji za delovanje preskusnih laboratoriјev
(identičen z EN 45001:1989)**

General criteria for the operation of testing laboratories

Critères généraux concernant le fonctionnement de laboratoires d'essai

iTeh STANDARD PREVIEW
Allgemeine Kriterien zum Betreiben von Prüflaboratorien
(standards.iteh.ai)

SIST EN 45001:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9936f8f9-439f-4b0a-a617-8df6afa30fd6/sist-en-45001-1996>

Deskriptorji: preskusni laboratoriјi, ocenitev delovanja, organizacija, preskusna oprema, zagotavljanje kakovosti

ICS 19.020

Referenčna številka
SIST EN 45001:1996 (sl)

Nadaljevanje na straneh od 2 do 13

UVOD

Ta slovenski standard je identičen evropskemu standardu EN 45001, General criteria for the operation of testing laboratories, First edition, September 1989, in je bil izdan z dovoljenjem

CEN
Rue de Stassart 36
1050 Bruxelles
Belgium

NACIONALNI PREDGOVOR

Evropski standard EN 45001:1989, Splošni kriteriji za delovanje preskusnih laboratoriјev je pripravila skupna delovna skupina za področje certificiranja evropskih organizacij za standardizacijo CEN in CENELEC. Besedilo tega standarda sta dne 1989-06-23 odobrili in potrdili obe evropski organizaciji za standardizacijo.

Ta standard temelji na dokumentih mednarodnih organizacij za standardizacijo ISO ter IEC, in sicer:

ISO/IEC Vodilo 2:1986	Splošni izrazi in definicije s področja standardizacije in sorodnih dejavnosti
ISO/IEC Vodilo 25:1990	Splošne zahteve za tehnično usposobljenost preskusnih laboratoriјev
ISO/IEC Vodilo 38:1983	Splošne zahteve za sprejem preskusnih laboratoriјev
ISO/IEC Vodilo 43:1984	Razvoj SISTENOV DELOVANJE https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9936f8f9-439f-4b0a-a617-
ISO/IEC Vodilo 45:1985	Smernice za podajanje rezultatov preskusov
ISO/IEC Vodilo 49:1986	Smernice za izdelavo poslovnika kakovosti za preskusne laboratoriјe

ter na dokumentih in delu Mednarodne konference za akreditacijo laboratoriјev ILAC.

Slovenski standard SIST EN 45001:1996 je pripravil tehnični odbor pri USM/TC QAS Zagotavljanje kakovosti in je slovenski prevod angleškega besedila evropskega standarda EN 45001:1989. Dokumenti mednarodnih organizacij za standardizacijo ISO in IEC, ki so navedeni v tem slovenskem standardu, se uporabljajo skupaj s tem slovenskim standardom. V primeru spora glede besedila slovenskega prevoda v tem standardu je odločilen izvirni evropski standard v angleškem jeziku.

Ta slovenski standard je dne 1996-03-01 odobril direktor USM.

V tem slovenskem standardu so opisani kriteriji, katerim morajo ustrezati preskusni laboratoriјi. Te kriterije uporabljajo organi za akreditiranje, ki vodijo akreditiranje preskusnih laboratoriјev, ali pa jih uporabljajo državni organi, kadar imenujejo laboratoriјe za določene regulativne namene, lahko pa tudi druge organizacije, ki ocenjujejo laboratoriјe.

Ti kriteriji so zamišljeni predvsem kot splošni kriteriji in se uporabljajo za vsa področja preskušanja, vključno s kalibriranjem.

To pomeni, da se podani nabor kriterijev lahko ustrezeno dopolni, kadar se uporablja v določenih industrijskih ali drugih sektorjih (npr. zdravstvo, varnost ipd.).

ZVEZE S STANDARDI

Preskušanje, certificiranje in akreditiranje obravnava naslednja skupina slovenskih standardov:

SIST EN 45001	Splošni kriteriji za delovanje preskusnih laboratoriјev
SIST EN 45002	Splošni kriteriji za ocenjevanje preskusnih laboratoriјev
SIST EN 45003	Splošni kriteriji za organe za akreditiranje laboratoriјev
SIST EN 45011	Splošni kriteriji za certifikacijske organe za področje certificiranja proizvodov
SIST EN 45012	Splošni kriteriji za certifikacijske organe za področje certificiranja sistemov kakovosti
SIST EN 45013	Splošni kriteriji za certifikacijske organe za področje certificiranja osebja
SIST EN 45014	Splošni kriteriji za dobaviteljevo izjavo o ustreznosti

OSNOVA ZA IZDAJO iTEH STANDARD PREVIEW

- Prevzem standarda EN 45001:1989

(standards.iteh.ai)

OPOMBI

[SIST EN 45001:1996](#)

- <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9936f8f9-439f-4b0a-a617-82eefab0d0/sist-en-45001-1996>
- Povsod, kjer se v besedilu standarda uporablja izraz "evropski standard", pomeni to v SIST EN 45001:1996 "slovenski standard".
 - Uvod in nacionalni predgovor nista sestavni del standarda.

VSEBINA	Stran
1 Predmet standarda in področje uporabe	5
2 Definicije	5
2.1 Preskus	5
2.2 Preskusna metoda	5
2.3 Poročilo o preskusu	5
2.4 Preskusni laboratorij	5
2.5 Medlaboratorijski primerjalni preskusi	5
2.6 Preverjanje usposobljenosti (laboratorija)	5
2.7 Akreditacija (laboratorija)	5
2.8 Sistem akreditiranja (laboratorijev)	5
2.9 Organ za akreditiranje (laboratorijev)	5
2.10 Akreditirani laboratorij	5
2.11 Kriteriji za akreditacijo (laboratorija)	5
2.12 Ocenitev laboratorija	5
2.13 Ocenjevalec laboratorija	5
3 Pravna identiteta..... iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)	6
4 Nepristranost, neodvisnost in integriteta	6
5 Tehnična usposobljenost	6
5.1 Vodenje in organizacija	6
<i>SISTEN 45001:1996</i>	
5.2 Osebje	6
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9936f8f9-439f-4b0a-a617-8df6afa30fd6/sist-en-45001-1996	
5.3 Prostori in oprema	7
5.3.1 Razpoložljivost	7
5.3.2 Prostori in okolje	7
5.3.3 Oprema	7
5.4 Delovni postopki	8
5.4.1 Preskusne metode in postopki	8
5.4.2 Sistem kakovosti	8
5.4.3 Poročila o preskusih	9
5.4.4 Zapisi	10
5.4.5 Ravnanje s preskusnimi vzorci in primerki	10
5.4.6 Zaupnost in zavarovanje	11
5.4.7 Sklepanje podpodbdb	11
6 Sodelovanje	11
6.1 Sodelovanje s strankami	11
6.2 Sodelovanje z organi, ki podeljujejo akreditacijo	11
6.3 Sodelovanje z drugimi laboratoriji in z organi, ki izdajajo standarde in predpise	12
7 Obveznosti, ki izhajajo iz akreditacije	12

Slošni kriteriji za delovanje preskusnih laboratorijs

1 Predmet standarda in področje uporabe

Ta evropski standard določa splošne kriterije za tehnično usposobljenost preskusnih laboratorijs, vključno s kalibracijskimi laboratorijs, ne glede na sektor, v katerem delujejo.

Namenjen je preskusnim laboratorijs in organom za akreditiranje laboratorijs kakor tudi drugim organom, ki se ukvarjajo s priznavanjem usposobljenosti preskusnih laboratorijs.

Kriteriji, podani v tem standardu, se lahko za uporabo v določenem industrijskem oziroma drugem sektorju ustrezno dopolnijo.

2 Definicije

V tem evropskem standardu so upoštevane definicije iz ISO/IEC Vodila 2, izdaja 1986, "Splošni izrazi in definicije s področja standardizacije in sorodnih dejavnosti".

2.1 Preskus: Tehnična operacija, ki zajema določitev ene ali več karakteristik danega proizvoda, procesa ali storitve v skladu s specificiranim postopkom.

2.2 Preskusna metoda: Specificiran tehnični postopek za izvajanje preskusa.

2.3 Poročilo o presku ~~STANDARD PREVIEW~~ Dokument, ki podaja rezultate preskusa in druge informacije, povezane s preskusem.

(standards.iteh.ai)

2.4 Preskusni laboratorij: Laboratorij, ki izvaja preskuse.

2.5 Medlaboratorijski primerjalni preskusi: Organiziranje, izvedba in vrednotenje preskusov na enakih ali podobnih primerjivih ali materialih v dveh ali več laboratorijs v skladu z vnaprej določenimi pogoji.

2.6 Preverjanje usposobljenosti (laboratorija): Ugotavljanje sposobnosti laboratorija s pomočjo medlaboratorijskih primerjalnih preskusov.

2.7 Akreditacija (laboratorija): Uradno priznanje usposobljenosti preskusnega laboratorija za izvajanje specifičnih preskusov ali specifičnih vrst preskusov.

2.8 Sistem akreditiranja (laboratorijs): Sistem, ki ima lastna pravila za postopek in vodenje akreditacije laboratorijs.

2.9 Organ za akreditiranje (laboratorijs): Organ, ki vodi in upravlja sistem za akreditiranje laboratorijs in podeljuje akreditacije.

2.10 Akreditirani laboratorij: Preskusni laboratorij, ki mu je bila podeljena akreditacija.

2.11 Kriteriji za akreditacijo (laboratorija): Zbirka zahtev, ki jih uporablja organ za akreditiranje in ki jih mora izpolniti preskusni laboratorij za pridobitev akreditacije.

2.12 Ocenitev laboratorija: Pregled preskusnega laboratorija s ciljem, da se oceni, ali izpolnjuje specifične kriterije za akreditacijo laboratorija.

2.13 Ocenjevalec laboratorija: Oseba, ki opravi nekatere ali vse naloge, povezane z ocenitvijo laboratorija.

3 Pravna identiteta

Laboratorij mora biti organiziran tako, da se lahko pravno identificira.

4 Nepristranost, neodvisnost in integriteta

Preskusni laboratorij in njegovo osebje ne smeta biti pod nikakršnimi komercialnimi, finančnimi ali drugimi pritiski, ki bi lahko vplivali na tehnično razsojanje.

Izklučena mora biti vsakršna možnost vplivanja oseb ali organizacij zunaj preskusnega laboratorijsa na rezultate preiskav in preskusov.

Preskusni laboratorij se ne sme ukvarjati z nobeno dejavnostjo, ki bi lahko ogrozila zaupanje v neodvisnost njegove razsoje in integriteto njegovih aktivnosti na področju preskušanja.

Nagrajevanje osebja, ki dela pri preskušanju, ne sme biti odvisno od števila opravljenih preskusov ali od rezultatov preskusov.

Kadar proizvode preskušajo organi (npr. proizvajalci), ki se ukvarjajo z razvojem, proizvodnjo ali prodajo teh proizvodov, mora biti poskrbljeno za jasno razmejitev različnih odgovornosti, o čemer mora biti izdana ustrezna izjava.

5 Tehnična usposobljenost

iTeh STANDARD PREVIEW **5.1 Vodenje in organizacija**

Preskusni laboratorij mora biti usposobljen za izvajanje zadevnih preskusov. Če za kak preskus ni priznanega postopka, morata stranka in laboratorij skleniti dokumentiran sporazum o preskusnem postopku.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9936f8f9-439f-4b0a-a617>

Preskusni laboratorij mora biti organiziran tako, da se vsak član osebja zaveda tako obsega kot omejitev svojih odgovornosti.

Organizacija laboratorijsa mora zagotavljati nadzor nad preskušanjem. Nadzor morajo izvajati osebe, ki so dobro seznanjene s preskusnimi metodami, postopki, cilji preskusov in z ocenjevanjem rezultatov. Razmerje med številom oseb, ki izvajajo nadzor, in oseb, ki izvajajo preskuse, mora biti takšno, da je zagotovljen primeren nadzor.

Preskusni laboratorij mora imeti tehničnega vodjo, ki je v celoti odgovoren za tehnične aktivnosti laboratorijsa.

Preskusni laboratorij mora imeti dokument, ki prikazuje organizacijo laboratorijsa in razporeditev odgovornosti. Poskrbljeno mora biti za nenehno ažuriranje tega dokumenta, tako da prikazuje dejansko stanje organizacije in odgovornosti.

5.2 Osebje

Preskusni laboratorij mora imeti zadostno število osebja z ustrezno strokovno izobrazbo in opravljenim izpopolnjevanjem ter tehničnim znanjem in izkušnjami, kot je potrebno za posamezne dodeljene delovne funkcije.

Preskusni laboratorij mora poskrbeti za nenehno izpopolnjevanje in ažuriranje znanja svojega osebja.

Laboratorij mora vzdrževati podatke o kvalifikaciji, izpopolnjevanju in izkušnjah svojega tehničnega osebja.

5.3 Prostori in oprema

5.3.1 Razpoložljivost

Preskusni laboratorij mora biti opremljen z vso opremo, ki se zahteva za pravilno izvajanje preskusov in meritev, za kar proglaša svojo usposobljenost.

Kadar je laboratorij v izrednih primerih prisiljen uporabiti tujo opremo, mora zagotoviti kakovost te opreme.

5.3.2 Prostori in okolje

Okolje, v katerem se izvajajo preskusi, ne sme ogroziti veljavnosti rezultatov ali negativno vplivati na zahtevano točnost merjenja. Za to mora biti še posebej poskrbljeno na mestih izven stalnih prostorov laboratorija. Prostori za izvajanje preskusov morajo biti v skladu z zahtevami zavarovani pred prekomernimi vplivi, kot so vročina, prah, vlaga, para, hrup, vibracije ter elektromagnetne motnje ali motenje, in morajo biti ustreznno vzdrževani. Delovni prostori morajo biti dovolj prostorni, da se s tem zmanjša tveganje poškodb ali nevarnosti in da je preskuševalcem omogočeno praktično in natančno izvajanje potrebnih gibov. V delovnih prostorih morajo biti vsa oprema in viri energije, ki so potrebni za preskušanje. Kadar preskušanje to zahteva, morajo biti v prostorih naprave za nadzor vplivov okolja.

iTeh STANDARD PREVIEW

Dostop do vseh prostorov, ki so namenjeni preskušanju, in uporaba teh prostorov morata biti urejena na način, ki ustreza njihovemu namenu, pogoji za vstop oseb, ki niso zaposlene v laboratoriju, morajo biti posebej določeni.

[SIST EN 45001:1996](#)

Ustrezni ukrepi morajo zagotoviti urejenost in čistočo prostorov v preskusnem laboratoriju.

<https://standards.iteh.si/catalog/standards/sist/9501819-439f-400a-a01/>

[8df6afa30fd6/sist-en-45001-1996](#)

5.3.3 Oprema

Vsa oprema mora biti pravilno vzdrževana. Vzdrževalni postopki morajo biti podrobno opisani.

Vsek del opreme oziroma napravo, ki je bila preobremenjena ali se je z njo napačno ravnalo, ali daje sumljive meritne rezultate, ali za katero se je pri kalibraciji ali kako drugače izkazalo, da je v okvari, je treba vzeti iz uporabe in jasno označiti, da je v okvari, ter jo hraniti na vnaprej določenem mestu do popravila in dokler se s preskusom ali kalibracijo ne dokaže, da zadovoljivo opravlja svojo funkcijo. Ob tem je treba raziskati vpliv te okvare na predhodno izvedene preskuse.

Za vsak pomembnejši del preskusne in meritne opreme mora laboratorij voditi zapise, ki morajo vsebovati naslednje podatke:

- ime naprave;
- ime proizvajalca, identifikacijo tipa in serijsko številko;
- datum prevzema in datum začetka uporabe;
- trenutno lokacijo, če je to primerno;
- tehnično stanje ob prevzemu (npr. nov, rabljen, obnovljen);
- podrobnosti o opravljenih vzdrževalnih delih;
- opis okvar, nepravilnega delovanja, modifikacij ali popravil.

Merilno in preskusno opremo, ki se uporablja v preskusnem laboratoriju in za katero je predvidena kalibracija, je treba kalibrirati, preden se izroči v uporabo; nadaljnje kalibracije se morajo izvajati v skladu s postavljenim programom.

Celoten program kalibriranja opreme mora biti zasnovan in izvajan tako, da je pri meritvah, pri katerih je izvedljiva sledljivost do nacionalnih in mednarodnih etalonov, le-ta zagotovljena, kjerkoli so ti etaloni na razpolago. V primerih, ko sledljivost do nacionalnih ali mednarodnih etalonov ni izvedljiva, mora preskusni laboratorij poskrbeti za zadovoljiv dokaz korelacije ali točnosti rezultatov preskusov (npr. s sodelovanjem v ustreznem programu medlaboratorijske primerjave).

Referenčni etaloni, ki jih ima laboratorij, se smejo uporabljati samo za kalibracijo in nikakor ne za druge namene.

Referenčne etalone mora kalibrirati pristojni organ, ki je sposoben poskrbeti za sledljivost do nacionalnih ali mednarodnih etalonov.

Če je potrebno, se preskusna oprema v obdobjih med rednimi kalibracijami še dodatno preverja.

Referenčni materiali morajo imeti, kadar je to mogoče, zagotovljeno sledljivost do nacionalnih ali mednarodnih referenčnih materialov.

5.4 Delovni postopki

iTeh STANDARD PREVIEW

5.4.1 Preskusne metode in postopki

(standards.iteh.ai)

Preskusni laboratorij mora imeti ustrezna pisna navodila za uporabo in delovanje vse zadevne opreme ter navodila za ravnanje s preskusnimi primerki in za njihovo pripravo (kjer to pride v poštev) kakor tudi navodila za standardizirane preskusne metode, če bi bila brez teh navodil učinkovitost procesa preskušanja ogrožena. Poskrbljeno mora biti za redno izpopolnjevanje in ažuriranje vseh navodil, standardov, priročnikov in referenčnih podatkov, ki se nanašajo na delo preskusnega laboratorija; vsi navedeni dokumenti morajo biti osebju na razpolago v vsakem trenutku.

Preskusni laboratorij mora uporabljati metode in postopke, ki se zahtevajo v tehnični specifikaciji, na podlagi katere naj bi bili primerki preskušani. Ta tehnična specifikacija mora biti na razpolago osebju, ki preskus izvaja.

Preskusni laboratorij mora zavrniti zahtevo za izvajanje preskusa po preskusnih metodah, ki bi lahko ogrozile objektivnost rezultata ali katerih veljavnost je sporna.

Kadar je potrebno uporabiti preskusne metode in postopke, ki niso standardizirani, morajo biti le-ti popolno dokumentirani.

Vsi izračuni in prenosи podatkov morajo biti primerno preverjeni.

Kadar so rezultati izvedeni s pomočjo elektronske obdelave podatkov, morata biti zanesljivost in stabilnost sistema obdelave takšni, da točnost rezultatov ne more biti prizadeta. Sistem mora biti sposoben odkriti nepravilnosti med izvajanjem programa in sprožiti ustrezne akcije.

5.4.2 Sistem kakovosti

Laboratorij mora imeti vzpostavljen sistem kakovosti, ki mora ustrezzati vrsti, področju in obsegu dela laboratorija. Elementi sistema morajo biti dokumentirani v poslovniku kakovosti, ki

mora biti na razpolago za uporabo osebju laboratorija. Za nenehno izpopolnjevanje in ažuriranje poslovnika kakovosti mora skrbeti imenovani odgovorni član osebja laboratorija.

Osebo ali osebe, odgovorne za zagotavljanje kakovosti znotraj laboratorija, imenuje vodstvo laboratorija; imeti mora(jo) neposreden dostop do najvišjega vodstva.

Poslovnik kakovosti mora vsebovati vsaj naslednje postavke:

- a) izjavo o politiki kakovosti;
- b) strukturo laboratorija (organizacijsko shemo);
- c) operativne in funkcionalne aktivnosti v zvezi s kakovostjo, tako da je vsak sodelujoči v teh aktivnostih seznanjen z obsegom in omejitvami svoje odgovornosti;
- d) splošne postopke za zagotavljanje kakovosti;
- e) napotke v zvezi s postopki zagotavljanja kakovosti, specifične za vsak preskus, če je to primerno;
- f) kadar je to primerno, napotki v zvezi s preverjanjem usposobljenosti, uporabo referenčnih materialov itd.;
- g) zadovoljivo ureditev povratne zanke in korektivnih akcij v primerih, ko se odkrijejo odstopanja v preskušanju;
- h) postopke za ukrepanje v primeru pritožb.

Vodstvo ali pooblaščenci vodstva morajo sistematično in periodično pregledovati sistem kakovosti, da se s tem zagotovi stalna učinkovitost postavljenih ureditev in da se začno morebitni potrebni korektivni ukrepi. Preglede je treba dokumentirati, vključno s podrobnostmi v zvezi s korektivnimi ukrepi.

5.4.3 Poročila o preskusih (standards.iteh.ai)

O delu, ki je bilo opravljeno v preskusnem laboratoriju, je treba napisati poročilo, ki natančno, jasno in nedvoumno podaja rezultate preskusa in druge zadevne informacije.

<https://standards.iteh.ai/generate/standards/8df6afa30fd6/sist-en-45001-1996>

Poročilo o preskusu mora vsebovati vsaj naslednje informacije:

- a) ime in naslov preskusnega laboratorija ter kraj, kjer je bil preskus opravljen, če se razlikuje od naslova preskusnega laboratorija;
- b) enoumno identifikacijo poročila (npr. zaporedno številko) in vsake strani poročila ter skupno število strani poročila;
- c) ime in naslov naročnika preskusa;
- d) opis in identifikacijo preskušanca;
- e) datum prejema preskušanca in datum(e) izvajanja preskusa;
- f) identifikacijo specifikacije za preskus ali opis preskusne metode ali postopka;
- g) opis postopka vzorčenja, kjer to pride v poštev;
- h) vsako odstopanje od specifikacije za preskus, dodatek k specifikaciji ali opustitev kakih postavke v specifikaciji, kakor tudi vse druge informacije, ki so za določen preskus pomembne;
- i) identifikacijo uporabljenih nestandardiziranih preskusnih metod ali postopkov;
- j) meritve, preiskave in izvedene rezultate, podprte s tabelami, diagrami, skicami in fotografijami, kakor ustrezna danemu primeru, ter vse opažene nepravilnosti;
- k) navedbo merilne negotovosti (kjer je to pomembno);
- l) podpis in naziv (funkcijo) ali ustrezno označbo oseb(e), ki prevzema tehnično odgovornost za poročilo o preskusu, ter datum izdaje poročila;
- m) izjavo, da se rezultati preskusa nanašajo izključno na primerke, ki so bili preskušeni;
- n) izjavo, da se poročilo brez pisnega pristanka preskusnega laboratorija ne sme reproducirati, razen v celoti.