

**Splošni kriteriji za ocenjevanje preskusnih laboratoriјev
(identičen z EN 45002:1989)**

General criteria for the assessment of testing laboratories

Critères généraux concernant l'évaluation des laboratoires d'essais

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

[SIST EN 45002:1996](#)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fece3af4-53ef-4c3b-8ad5-
b0062574c887/sist-en-45002-1996](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fece3af4-53ef-4c3b-8ad5-b0062574c887/sist-en-45002-1996)

Deskriptorji: preskusni laboratoriјi, obvladovanje kakovosti, akreditiranje

ICS 19.020

Referenčna številka
SIST EN 45002:1996 (sl)

Nadaljevanje na straneh od 2 do 11

UVOD

Ta slovenski standard je identičen evropskemu standardu EN 45002, General criteria for the assessment 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 45002:1989, Splošni kriteriji za ocenjevanje preskusnih laboratorijs 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 ter na dokumentih in delu Mednarodne konference za akreditacijo laboratorijs ILAC.

Slovenski standard SIST EN 45002:1996 je pripravil tehnični odbor pri USM/TC QAS Zagotavljanje kakovosti in je slovenski prevod angleškega besedila evropskega standarda EN 45002:1989. 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.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fece3af4-53ef-4c3b-8ad5-0f8204c8878b-en1996>
V tem slovenskem standardu so opisani kriteriji, katerim morajo ustreznati preskusni laboratorijs. Te kriterije uporabljajo organi za akreditiranje, ki vodijo akreditiranje preskusnih laboratorijs, ali pa jih uporabljajo državni organi, kadar imenujejo laboratorijs za določene regulativne namene, lahko pa tudi druge organizacije, ki ocenjujejo laboratorijs.

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.).

Preskušanje, certificiranje in akreditiranje obravnava naslednja skupina slovenskih standardov:

SIST EN 45001	Splošni kriteriji za delovanje preskusnih laboratorijs
SIST EN 45002	Splošni kriteriji za ocenjevanje preskusnih laboratorijs
SIST EN 45003	Splošni kriteriji za organe za akreditiranje laboratorijs
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 STANDARDA

- Prevzem standarda EN 45002:1989

OPOMBI

- Povsod, kjer se v besedilu standarda uporablja izraz "evropski standard", pomeni to v SIST EN 45002:1996 "slovenski standard".
- Uvod in nacionalni predgovor nista sestavni del standarda.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

SIST EN 45002:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fece3af4-53ef-4c3b-8ad5-b0062574c887/sist-en-45002-1996>

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 Kriteriji za akreditacijo	6
ITEH STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)	
4 Obseg akreditacije	6
5 Vloga za akreditacijo	6
6 Postopek akreditiranja	7
6.1 Povzetek postopka	7
6.2 Podatki, potrebni za ocenitev	7
6.3 Imenovanje ocenjevalcev	7
6.4 Ocenitev v prostorih laboratorija	7
6.5 Pregled ocenitvene dokumentacije	8
6.6 Odločitev o akreditaciji	8
7 Ocenjevalci	8
7.1 Usposobljenost ocenjevalcev	8
7.2 Kvalifikacijski postopek	8
7.3 Zapisi	9
7.4 Postopki za ocenjevalce	9
7.5 Imenovanje ocenjevalcev	9
8 Metoda ocenjevanja	9
9 Poročilo o ocenitvi	9
10 Preverjanje usposobljenosti laboratorija	10
11 Nadzor akreditiranih laboratorijev	10
12 Akreditacija za dodatne preskuse	10
13 Poročilo o preskusu, izdano v akreditiranem laboratoriju	10
14 Izvajanje preskušanja pri podpogodbenikih	11

Splošni kriteriji za ocenjevanje preskusnih laboratoriјev

1 Predmet standarda in področje uporabe

Ta evropski standard določa splošne kriterije za postopke, ki se uporabljajo pri ocenjevanju preskusnih laboratoriјev, vključno z laboratoriјi za kalibracijo, ne glede na sektor, v katerem delujejo.

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

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

iTeh STANDARD PREVIEW

2.3 Poročilo o preskusu: Dokument, ki podaja rezultate preskusa in druge informacije, povezane s preskusom.

(standards.iteh.ai)

2.4 Preskusni laboratoriј: Laboratoriј, ki izvaja preskuse.

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

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

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

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

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

2.10 Akreditirani laboratoriј: Preskusni laboratoriј, 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 laboratoriј za pridobitev akreditacije.

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

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

3 Kriteriji za akreditacijo

3.1 Kriteriji za akreditacijo, na podlagi katerih organ za akreditiranje ocenjuje usposobljenost preskusnega laboratorija, morajo obsegati vsaj tiste kriterije, ki so navedeni v evropskem standardu EN 45001.

3.2 Organ za akreditiranje mora biti sposoben, da predpiše dodatne tehnične kriterije, posebno tiste, ki so specifični za določen preskus ali določeno vrsto preskusov. Pri tem se organ za akreditiranje posvetuje s tehničnimi odbori ali strokovnjaki, ki imajo potrebno tehnično pristojnost za zadevna področja preskušanja.

3.3 Tako splošni kot specifični tehnični kriteriji morajo biti objavljeni in/ali na razpolago na zahtevo.

4 Obseg akreditacije

4.1 Obseg akreditacije mora biti nedvoumno opredeljen z navedbo enega ali več preskusov ali vrste preskusov ali, kjer je to primerno, z navedbo proizvodov. V ta namen je treba preskuse čim natančneje definirati, tj. navesti, kateri proizvodi se z določenim preskusom preskušajo, katere tehnične in funkcionalne karakteristike se merijo in katere preskusne metode se uporabljajo.

4.2 Preskusne metode, ki se uporabljajo pri izvajanju določenega preskusa, za katerega naj bi se izdala akreditacija, morajo biti definirane kot standardni ali popolnoma dokumentirani postopki.

(standards.iteh.ai)

4.3 Akreditacija se sme podeliti samo natančno določenim tehničnim subjektom, ki imajo lahko laboratorijske prostore na stalni ali spremenljivi lokaciji.

5 Vloga za akreditacijo

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fece3af4-53ef-4c3b-8ad5-b0062574c887/sist-en-45002-1996>

5.1 Pooblaščeni predstavnik laboratorija, ki kandidira za akreditacijo, mora podpisati uradno vlogo, ki vsebuje:

- opredelitev obsega želene akreditacije;
- izjavo prosilca, da je seznanjen s tem, kako deluje sistem akreditiranja;
- soglasje prosilca za izvedbo postopka za akreditiranje, pri čemer mora biti posebej navedeno, da bo prosilec sprejel ocenjevalno komisijo in plačal vse potrebne pristojbine ne glede na izid ocenitve in da bo prevzel tudi stroške nadaljnega nadzora akreditiranega laboratorija;
- soglasje prosilca, da se podreja kriterijem za akreditacijo.

5.2 Laboratoriju, ki vlaga prošnjo za akreditacijo, je treba dostaviti podrobni opis postopka za akreditiranje in dokument, v katerem so opisane pravice in dolžnosti akreditiranih laboratorijev (vključno s pristojbinami za prosilce in za akreditirane laboratorije).

5.3 Prosilcu je treba na njegovo zahtevo dostaviti tudi dodatne podatke v zvezi s postopkom za akreditiranje.

6 Postopek akreditiranja

6.1 Povzetek postopka

Postopek akreditiranja mora vsebovati naslednje aktivnosti:

- a) zbiranje informacij, potrebnih za ovrednotenje laboratorija, ki je vložil prošnjo za akreditacijo;
- b) imenovanje enega ali več kvalificiranih ocenjevalcev, ki bo(do) ocenil(i) laboratorij, ki kandidira za akreditacijo;
- c) ocenitev laboratorija-prosilca v njegovih prostorih;
- d) pregled celotnega zbranega gradiva za ovrednotenje;
- e) odločitev o podelitvi akreditacije laboratoriju-prosilcu z določenimi pogoji ali brez njih ter opredelitev obsega akreditacije ali odločitev o tem, da se akreditacija ne podeli.

6.2 Podatki, potrebni za ocenitev

Laboratorij, ki je vložil prošnjo za akreditacijo, mora pred ocenjevanjem v svojih prostorih zagotoviti naslednje informacije:

- a) glavne podatke o laboratoriju (statusni podatki: ime, naslov, pravni status, kadri in tehnična oprema);
- b) splošne informacije o laboratoriju-prosilcu, npr. primarna dejavnost, povezanost v večji organizaciji, lokacija laboratorijev, ki so vključeni v okvir prošnje za akreditacijo;
- c) seznam preskusov, za katere želi dobiti akreditacijo, in to ločeno za vsak tehnični predmet; SISTEN 45002:1996
- d) imena in nazine (funkcije) oseb, ki so odgovorne za tehnično neoporečnost poročil o preskušu; <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fec3af4-53cf-4c3b-8ad5-b0062574c887/sist-en-45002-1996>
- e) opis interne organizacije in sistema kakovosti, ki ju laboratorij uporablja, da ustvari zaupanje v kakovost svojih storitev pri preskušanju; v ta namen laboratorij predloži svoj poslovnik kakovosti in, če je primerno, glavne plane kakovosti in dokaze o sledljivosti meritev do nacionalnih oziroma mednarodnih etalonov;
- f) primerke poročil o preskušu, kakršne namerava laboratorij izdajati, če bo akreditiran.

Organ za akreditiranje uporabi zbrane informacije pri pripravah za ocenjevanje v samem laboratoriju; pri obravnavanju informacij skrbi za ustreznost zaupnosti.

6.3 Imenovanje ocenjevalcev

Laboratorij, ki je vložil prošnjo za akreditacijo, mora biti pravočasno obveščen o tem, kateri kvalificirani ocenjevalci so bili določeni za izvedbo ocenitve v samem laboratoriju, da lahko vloži morebiten ugovor k imenovanju.

Ocenjevalci morajo biti uradno imenovani. Njihova pooblastila morajo biti jasno določena in laboratorij-prosilec mora biti z njimi seznanjen.

6.4 Ocenitev v prostorih laboratorija

Ocenjevalci morajo izvesti ocenitev laboratorija, ki je vložil prošnjo za akreditacijo, v prostorih samega laboratorija; pri tem sodelujejo tudi drugi predstavniki organa za akreditiranje, če je to primerno; ocenitev mora zajeti vse tehnične enote, ki so vključene v prošnjo za akreditacijo. Ocenjevalna skupina mora poskrbeti, da dobi organ za akreditiranje vse

informacije, ki se nanašajo na sposobnost laboratorija, da izpolni kriterije za akreditacijo in morebitne dodatne tehnične kriterije, vključno s kriteriji, ki se lahko postavijo kot rezultat primerjalnih medlaboratorijskih preskusov.

Poročilo o rezultatih ocenitve mora laboratorij-prosilec dobiti na vpogled. Laboratoriju je treba dati možnost, da poda svoje pripombe k poročilu ter da obrazloži, če se to v poročilu zahteva, kateri korektivni ukrepi so v teku oziroma so načrtovani v določenem času.

6.5 Pregled ocenitvene dokumentacije

Organ za akreditiranje mora pregledati celotno ocenitveno dokumentacijo, v katero spadajo: vloga za akreditacijo na predpisanim obrazcu, informacije, zbrane med postopkom ocenjevanja, pripombe laboratorija-prosilca in vse morebitne druge informacije, ki jih je organ za akreditiranje prejel v zvezi s to zadevo.

Cilj tega pregleda je ugotoviti, ali zbrana dokumentacija kaže na to, da laboratorij-prosilec izpolnjuje kriterije za akreditacijo in morebitne dodatne tehnične kriterije.

6.6 Odločitev o akreditaciji

Odločitev o tem, ali naj laboratorij dobi akreditacijo ali ne, sprejme organ za akreditiranje na podlagi rezultatov pregleda, opravljenega v skladu s točko 6.5.

Vse odločitve morajo biti podane pisno. Akreditacija je lahko časovno omejena in lahko vsebuje določene pogoje.

ITEH STANDARD PREVIEW

Organ za akreditiranje sme odločiti o tem, da prošnjo za akreditacijo zavrne ali da omeji obseg akreditacije, šele potem, ko laboratoriju, ki kandidira za akreditacijo, da možnost za razpravo o tem.

SIST EN 45002:1996

7 Ocenjevalci

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fece3af4-53ef-4c3b-8ad5-b0062574c887/sist-en-45002-1996>

7.1 Usposobljenost ocenjevalcev

Ocenjevalec oziroma komisija ocenjevalcev, imenovana za ocenjevanje preskusnega laboratorija, mora:

- a) dobro poznati kriterije za akreditacijo in morebitne dodatne tehnične kriterije kakor tudi ustrezne postopke za akreditacijo;
- b) natančno poznati pripadajočo metodo za ocenjevanje in ocenitveno dokumentacijo;
- c) biti tehnično usposobljen(a) za specifične preskuse oziroma vrste preskusov, za katere laboratorij-prosilec želi akreditacijo;
- d) biti sposoben(a) za učinkovito komuniciranje;
- e) biti brez kakršnihkoli interesov, ki bi lahko povzročili, da ocenjevalec(i) ne bi deloval(i) nepristransko, zaupno ali nediskriminacijsko.

7.2 Kvalifikacijski postopek

Organ za akreditiranje mora imeti vpeljan ustrezni postopek za kvalificiranje ocenjevalcev, ki mora obsegati preskus njihove usposobljenosti in strokovnega izpopolnjevanja kakor tudi prisotnost pri enem ali več postopkih ocenitve, ki jih izvaja ocenjevalec z ustrezno kvalifikacijo.

7.3 Zapisi

Organ za akreditiranje mora voditi ažurirano evidenco ocenjevalcev, v katero so vpisani naslednji podatki:

- a) ime in naslov;
- b) položaj v organizaciji, kjer je zaposlen;
- c) šolska izobrazba in strokovni status;
- d) delovne izkušnje;
- e) strokovno izpopolnjevanje na področju zagotavljanja kakovosti, ocenjevanja in kalibracije;
- f) izkušnje v ocenjevanju preskusnih laboratorijev in področja usposobljenosti;
- g) datum zadnjega ažuriranja podatkov.

7.4 Postopki za ocenjevalce

Ocenjevalci morajo imeti ažurno zbirko postopkov z napotki za ocenjevanje in vsemi ustreznimi informacijami v zvezi sodelovanjem akreditacij.

7.5 Imenovanje ocenjevalcev

Organ za akreditiranje mora imeti definirane postopke za:

- a) pristanek kvalificiranega ocenjevalca, da je imenovan za ocenitev določenega laboratorija v zahtevanem časovnem obdobju;
- b) imenovanje glavnega ocenjevalca;
- c) oskrbo članov ocenjevalne komisije z vsemi potrebnimi informacijami o laboratoriju, ki naj bi ga ocenili, npr. informacijami, ki so potrebne za ocenjevanje, glavnimi standardi, ki opisujejo preskuse, za katere laboratorij kandidira, predhodnimi poročili o ocenjevanjih, če obstajajo. SIST EN 45002:1996
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/icee3a14-53cf-4c3b-8ad5-b0062574c887/sist-en-45002-1996>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

8 Metoda ocenjevanja

8.1 Opis metode ocenjevanja, ki se uporablja pri preverjanju, ali laboratorij-prosilec izpolnjuje kriterije za akreditacijo in morebitne dodatne tehnične kriterije, mora biti objavljen, periodično ažuriran in biti na razpolago vsem zainteresiranim stranem.

8.2 Z namenom, da se zagotovi vseobsegajoča in pravilna izvedba ocenjevanja, mora vsak član ocenjevalne komisije dobiti primerne dokumente, kot npr. delovne liste oziroma kontrolne obrazce.

9 Poročilo o ocenitvi

Ocenjevalna komisija mora po izvršenem ocenjevanju čim prej pripraviti pisno poročilo o ocenitvi in ga dostaviti organu za akreditiranje. Laboratoriju-prosilcu je treba poslati kopijo, kratko vsebino ali ustrezne dele poročila.

Poročilo mora biti pripravljeno po vzorcu, ki ga določi organ za akreditiranje. Vsebina mora zajemati najmanj naslednje postavke:

- a) imena članov ocenjevalne komisije;
- b) podpis glavnega ocenjevalca;
- c) imena in naslove ocenjenih tehničnih subjektov;
- d) želeni obseg akreditacije;