
**Splošni kriteriji za organe za akreditiranje laboratorijev
(identičen z EN 45003:1989)**

General criteria for laboratory accreditation bodies

Critères généraux concernant les organismes d'accréditation des laboratoires

Allgemeine Kriterien für Stellen, die Prüflaboratorien akkreditieren

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
[SIST EN 45003:1996
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8789e4e5-54fc-47d9-871f-61cabf6bb0d3/sist-en-45003-1996](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8789e4e5-54fc-47d9-871f-61cabf6bb0d3/sist-en-45003-1996)

Deskriptorji: preskusni laboratoriji, akreditiranje, odobrena organizacija, organizacije, specifikacije

ICS 19.020

Referenčna številka
SIST EN 45003:1996 (sl)

Nadaljevanje na straneh od 2 do 9

UVOD

Ta slovenski standard je identičen evropskemu standardu EN 45003, General criteria for the laboratory accreditation bodies, First edition, september 1989, in je bil izdan z dovoljenjem

CEN

Rue de Stassart 36
1050 Bruxelles
Belgium

NACIONALNI PREDGOVOR

Evropski standard EN 45003:1989, Splošni kriteriji za organe za akreditiranje laboratorijev 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 laboratorijev ILAC.

Slovenski standard SIST EN 45003:1996 je pripravil tehnični odbor pri USM/TC QAS Zagotavljanje kakovosti in je slovenski prevod angleškega besedila evropskega standarda EN 45003:1989. 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 izvorni evropski standard v angleškem jeziku.

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

V tem slovenskem standardu so opisani kriteriji, katere naj bi uporabljali organi za akreditiranje v zvezi z akreditiranjem preskusnih laboratorijev ali pa jih uporabljajo državni organi, kadar imenujejo laboratorije za določene regulativne namene, lahko pa tudi druge organizacije, ki ocenjujejo laboratorije.

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 ustrezno 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 laboratorijev
SIST EN 45002	Splošni kriteriji za ocenjevanje preskusnih laboratorijev
SIST EN 45003	Splošni kriteriji za organe za akreditiranje laboratorijev
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

- Prezem standarda EN 45003:1989

OPOMBI

- Povsod, kjer se v besedilu standarda uporablja izraz "evropski standard", pomeni to v SIST EN 45003:1996 "slovenski standard".
- Uvod in nacionalni predgovor nista sestavni del standarda.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[SIST EN 45003:1996](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8789e4e5-54fc-47d9-871f-61cabf6bb0d3/sist-en-45003-1996)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8789e4e5-54fc-47d9-871f-61cabf6bb0d3/sist-en-45003-1996>

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 Splošne zahteve.....	6
4 Organizacija.....	6
5 Osebe in nepristranski izvedenci.....	6
6 Politika in postopek odločanja.....	7
7 Sektorski odbori.....	7
8 Sistem kakovosti.....	7
9 Ureditev akreditiranja.....	7
10 Dokumenti za akreditiranje.....	8
11 Postopek za pritožbe.....	8
12 Sklepanje pogodb.....	8
12.1 Sklepanje pogodb z laboratoriji.....	8
12.2 Sklepanje pogodb z ocenjevalci.....	8
13 Zaupnost.....	9
14 Objave.....	9
15 Zapisi.....	9
16 Poverjanje ocenjevanja.....	9
17 Izmenjava izkušenj.....	9

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[SIST EN 45003:1996](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8789e4e5-54fc-47d9-871f-61cab76bb0d3/sist-en-45003-1996)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8789e4e5-54fc-47d9-871f-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8789e4e5-54fc-47d9-871f-61cab76bb0d3/sist-en-45003-1996)

[61cab76bb0d3/sist-en-45003-1996](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8789e4e5-54fc-47d9-871f-61cab76bb0d3/sist-en-45003-1996)

Splošni kriteriji za organe za akreditiranje laboratorijev

1 Predmet standarda in področje uporabe

Ta evropski standard določa splošne kriterije za organe za akreditiranje.

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

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

2.4 Preskusni laboratorij: Laboratorij, ki izvaja preskuse.

2.5 Medlaboratorijski primerjalni preskusi: Organiziranje, izvedba in vrednotenje preskusov na enakih ali podobnih primerkih ali materialih v dveh ali več laboratorijih 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 (laboratorijev): Sistem, ki ima lastna pravila za postopek in vodenje akreditacije laboratorijev.

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

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

2.11 Kriteriji za akreditacijo (laboratorija): Zbir 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 Splošne zahteve

3.1 Sistemi akreditiranja, ki jih vodi organ za akreditiranje, morajo izpolnjevati kriterije, podane v evropskem standardu EN 45003.

3.2 Pristop k sistemu akreditiranja, ki ga vodi organ za akreditiranje, ne sme biti pogojen z velikostjo ali članstvom v kakem združenju ali skupini, sodelovanja prav tako ne smejo omejevati nedopustni finančni pogoji. Postopki, na podlagi katerih deluje organ za akreditiranje, se morajo uporabljati brez diskriminacije.

4 Organizacija

Organ za akreditiranje mora:

- a) biti pravna oseba;
- b) imeti finančno stabilnost in sredstva, potrebna za delovanje sistema akreditiranja; imeti mora postavljen in po potrebi na razpolago način, po katerem prejema finančno podporo;
- c) imeti primerne pravice in odgovornosti, da zavaruje interese vseh strani, ki so vključene v njegove aktivnosti v zvezi z akreditacijo;
- d) imeti opremo in prostore, ki ustrezajo njegovim aktivnostim;
- e) imeti opredeljeno politiko in postopke za odločanje, ki temeljijo na informacijah, ki so jih zbrale vse vključene strani;
- f) imeti organizacijsko strukturo, vključno s sistemom kakovosti, ki omogoča ustvarjanje zaupanja v njegovo sposobnost da zadovoljivo vodi sistem akreditiranja laboratorijev, ustrezno vrsti, širini in obsegu dela, ki se opravlja;
- g) imeti opredeljeno politiko in postopke za odločanje tako, da je izključena možnost zamenjave med akreditiranjem in certificiranjem proizvodov;
- h) biti pripravljen, da sodeluje pri izmenjavi informacij z drugimi organi za akreditiranje z namenom, da se izboljšuje kakovost sistemov akreditiranja, in da ustvarja zaupanje v svoje delo.

5 Osebe in nepristranski izvedenci

Organ za akreditiranje mora:

- a) imeti izvršilnega vodjo, ki dela na nalogah akreditiranja laboratorijev in ki je odgovoren organizaciji, organu ali upravnemu odboru, kateremu poroča;
- b) imeti stalno zaposleno osebje, ustrezno vrsti, širini in obsegu dela, ki se izvaja pod vodstvom izvršilnega vodje;
- c) biti organiziran tako, da to osebje ni pod vplivom tistih, ki imajo komercialne interese v zvezi z rezultati procesa akreditacije, in da tudi ni izpostavljeno prepričevanju oziroma pritiskom, ki bi lahko vplivali na njegovo oceno ali na rezultate njegovega dela;
- d) skrbeti za ustrezne dogovore z nepristranskimi izvedenci, ki jih imenuje za tehnične svetovalce.

6 Politika in postopek odločanja

Organ za akreditiranje mora imeti definirano politiko in opredeljene postopke odločanja za:

- a) razsojanje v vseh zadevah, ki so povezane z delovanjem organa za akreditiranje;
- b) pregledovanje izvajanja svoje politike;
- c) pregledovanje finančnih zadev organa za akreditiranje;
- d) imenovanje potrebnih odborov, ki se jim poverjajo določene aktivnosti;
- e) podeljevanje, vzdrževanje, odvzem in preklic akreditacij;
- f) možnosti sprejemanja pripomb zainteresiranih organov.

7 Sektorski odbori

Organ za akreditiranje mora ustanoviti enega ali več sektorskih odborov, od katerih je vsak v mejah svojega področja dela odgovoren za svetovanje organu za akreditiranje v zvezi s tehničnimi zahtevami za akreditacijo ter za tehnične zadeve v zvezi z delovanjem sistemov akreditiranja.

Sektorski odbori morajo imeti postavljena definirana pravila in organiziranost.

8 Sistem kakovosti

8.1 Organ za akreditiranje mora imeti vzpostavljen sistem kakovosti, ki mora ustrezati vrsti, širini in obsegu dela, ki ga opravlja. Postopki za delovanje sistema kakovosti morajo biti dokumentirani v poslovniku kakovosti. Ta mora biti na razpolago osebju organa za akreditiranje. Organ za akreditiranje mora imenovati osebo, odgovorno za delovanje vseh elementov sistema kakovosti in za vzdrževanje poslovnika kakovosti; ta oseba mora imeti neposreden dostop do najvišje izvršilne ravni organa za akreditiranje.

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/sist/8789e4e5-54fc-47d9-871f-600000000000>

8.2 Poslovník kakovosti mora vsebovati vsaj naslednje postavke:

- a) izjavo o sprejeti politiki kakovosti;
- b) organizacijsko strukturo organa za akreditiranje;
- c) operativne in funkcionalne obveznosti in storitve v zvezi s kakovostjo, tako da je vsak sodelujoči v teh aktivnostih seznanjen z obsegom in omejitvami svoje odgovornosti;
- d) splošne postopke v sistemu kakovosti;
- e) postopke sistema kakovosti, ki so specifični za vsako fazo procesa akreditiranja;
- f) zadovoljivo ureditev povratne zanke in korektivnih ukrepov v primerih, ko se odkrijejo kakršnekoli nepravilnosti;
- g) postopek za obravnavanje prizivov, pritožb in sporov.

8.3 Sistem kakovosti mora vodstvo ali nekdo v njegovem imenu sistematično in periodično pregledovati, da se s tem zagotovi stalna učinkovitost postavljene ureditve in da se zagotovijo potrebni korektivni ukrepi. Preglede je treba dokumentirati, vključno s podrobnostmi v zvezi z zastavljenimi korektivnimi ukrepi.

9 Ureditev akreditiranja

9.1 Organ za akreditiranje mora podrobno določiti, kako se vloži prošnja za akreditacijo, in specificirati pogoje za podelitev, vzdrževanje in obnavljanje akreditacij kakor tudi pogoje, na podlagi katerih se lahko akreditacija zavrne oziroma začasno odvzame ali prekliče.

9.2 Organ za akreditiranje mora imeti predpisane postopke za začasen odvzem ali preklic akreditacije, za omejitve obsega akreditacije ter za ponovno ocenitev; te postopke uporabi v primerih, ko pride do sprememb v osebju, opremi, interni organizaciji ali obsegu dejavnosti, ali če analiza določene pritožbe ali kakršnekoli druge informacije pokaže, da preskusni laboratorij ne izpolnjuje zahtev organa za akreditiranje.

9.3 Organ za akreditiranje mora imeti predpisan postopek za prenos akreditacije v primerih, ko se spremeni pravni status (tj. lastništvo) akreditiranega laboratorija, ne da bi pri tem prišlo do sprememb v osebju, opremi in organizaciji.

10 Dokumenti za akreditiranje

10.1 Organ za akreditiranje mora akreditiranemu laboratoriju dostaviti uradni dokument o akreditaciji, npr. dopis ali potrdilo, ki ga podpiše za to odgovorna oseba.

Ta uradni dokument o akreditaciji mora vsebovati naslednje podatke:

- a) ime in naslov akreditiranih tehničnih enot;
- b) obseg akreditacije, vključno z izčrpnim seznamom preskusnih metod in/ali drugih deskriptorjev, npr. proizvodov, ki natančno določajo preskuse, za katere je podeljena akreditacija;
- c) osebe, ki jih organ za akreditiranje priznava kot odgovorne za tehnično neoporečnost poročil o preskusu;
- d) datum začetka veljavnosti akreditacije in datum poteka akreditacije (če pride v poštev).

10.2 Organ za akreditiranje mora predvideti ustrezen nadzor lastništva, uporabe in prikazovanja akreditivnih dokumentov, kot tudi nadzor navedb, s katerimi se laboratorij sklicuje na svoj status akreditiranega laboratorija.

11 Postopek za pritožbe

Organ za akreditiranje mora predvideti nediskriminacijske in primerne postopke za obravnavo pritožb proti njegovim odločitvam v primerih, ko je akreditacija zavrnjena, začasno odvzeta, preklicana ali podeljena na dvomljivi podlagi.

12 Sklepanje pogodb

12.1 Sklepanje pogodb z laboratoriji

Organ za akreditiranje sklene z laboratorijem pogodbo, ki jo podpiše uradno pooblaščen predstavnik laboratorija; s to pogodbo laboratorij priznava pravice in dolžnosti akreditiranih laboratorijev in se zavezuje, da bo izpolnjeval svoje dolžnosti.

12.2 Sklepanje pogodb z ocenjevalci

Organ za akreditiranje sklene pogodbo z ocenjevalci, ki se s to pogodbo zavezujejo, da se bodo držali pravil, ki jih je postavil organ za akreditiranje, vključno s pravili, ki zadevajo zaupnost. Organ za akreditiranje mora zagotoviti, da ocenjevalci niso pod vplivom tistih, ki imajo komercialne interese v zvezi z rezultati procesa akreditiranja, in da tudi niso izpostavljeni vplivom oziroma pritiskom, ki bi lahko vplivali na njihovo oceno ali na rezultate njihovega dela.