



AKREDITIMI I KOSOVËS
ACCREDITATION OF KOSOVO

Direkcija za Akreditaciju Kosova

Tel: 038 20036563

web-stranica: www.dak-ks.org

**AKREDITACIJA LABORATORIJA
ZA TESTIRANJE I KALIBRACIJU
PO SK EN ISO/IEC 17025**

DAK-DD-001

**ODOBRIO,
GENERALNI DIREKTOR
Osman HAJDINI**

SADRŽAJ

1. SVRHA.....	Error! Bookmark not defined.
2. REFERENCE	Error! Bookmark not defined.
3. REČNIK I SKRAĆENICE.....	3
4. KRITERIJUMI ZA AKREDITACIJU.....	3
5. ASPEKTI KOJI SE ODNOSU NA PROCES AKREDITACIJE CABs	4
6. ASPEKTI KOJI SE ODNOSU NA PRIMENU STANDARDA ZA AKREDITACIJU SK EN ISO/IEC 17025.....	Error! Bookmark not defined.
7. ISTORIJAT	Error! Bookmark not defined.

1. SVRHA

Ovaj dokument daje podršku laboratorijama za testiranje i kalibraciju u interpretaciji pojedinačnih zahteva shodno standardu SK ISO/IEC 17025:2007 kako bi se osigurala jedinstvena i dosledna primena.

Ovaj dokument treba da koriste ocenjivači DAK-a u procesu akreditacije laboratorija za testiranje i kalibraciju.

2. REFERENCE

SK EN ISO/IEC 17025:2007 – Opšti uslovi za nadležnost laboratorija za testiranje i kalibraciju
Ostale reference:

3. REČNIK I SKRAĆENICE

3.1 Rečnik

Ovaj dokument koristi termine i definicije koji se pominju u dokumentima reference predviđeni u poglavlju 2 i oni navedeni u ISO/IEC 17000:2005 Ocenjivanje usaglašenosti – rečnik i opšti principi.

3.2 Skraćenice

DAK Direkcija za Akreditaciju Kosova
EA Evropska Saradnja za Akreditaciju
IAF Međunarodni Forum za Akreditaciju
ILAC Međunarodna Saradnja Akreditacije Laboratorija

4. KRITERIJUMI ZA AKREDITACIJU

4.1 Standard za akreditaciju

SK EN ISO/IEC 17025:2007 - Opšti uslovi za nadležnost laboratorija za testiranje i kalibraciju

4.2 EA, ILAC Dokumenti

- Laboratorije za testiranje: EA-4/16G:2003; EA-4/18 INF:2010; ILAC-P9:2014; ILAC-P10:2013; ILAC-P14:2013
- Laboratorije za kalibraciju: EA-4/02M:2013; EA-4/18 INF:2010; ILAC-P9:2014; ILAC-P10:2013; ILAC-P14:2013

4.3 DAK Dokumenti

- DAK-PO-004 – Politika za korišćenje DAK simbola
- DAK-PO-005 – Politika o korišćenju testiranja stručnosti i međulaboratorijskih poređenja
- DAK-PO-006 – Politika o sledljivosti merenja
- DAK-DK-001 – Proces akreditacije

5. ASPEKTI KOJI SE ODNOSU NA PROCES AKREDITACIJE **CABs**

Proces akreditacije sprovodi se u skladu sa DAK-DK-001, ali takođe uzimajući u obzir i sledeće a vezano za procenu svedoka:

Tokom ciklusa akreditacije, svaki aktivni radnik laboratorije će makar jednom biti posmatran na licu mesta tokom laboratorijske aktivnosti. U slučaju da to nije moguće, DAK će proceniti ostale zapise koji se odnose na evaluaciju performanse ili dalje obuke koji su dovoljan dokaz da radnik laboratorije nastavlja kompetentno da radi.

Pre izdavanja akreditacije, treba da se obavi najmanje jedna osvedočena procena. Ako laboratorija za testiranje / kalibraciju pokriva više tehničkih laboratorijskih oblasti, ima veliki broj radnika laboratorija / lokacija ili ako neka osvedočena procena ne može da se obavi iz praktičnih razloga, tražen broj osvedočenih procena treba pojedinačno da se odredi pre izdavanja akreditacije i na osnovu specifičnih zahteva sektora.

6. ASPEKTI KOJI SE ODNOSU NA PRIMENU STANDARDA ZA AKREDITACIJU EN SK ISO/IEC 17025

Ovaj dokument je po članovima standarda. Naslovi poglavlja napisani su u *italics*.

Ovaj dokument se čita shodno sa ILAC P10.

Čl. 2 ILAC politika za sledljivost pokrivena uređenjem ILAC za kalibraciju

Opšti uslov za sledljivost u ISO/IEC 17025:2005 je:

5.6.1 Sva oprema se koristi za testove i/ili kalibracije, uključujući i opremu za pomoćno merenje (npr. Za uslove okoline) koje ima značajni uticaj na tačnost ili validnost rezultata testa, kalibracija ili uzorci treba da se kalibriraju pre nego što se stave na uslugu..

Obaveza je laboratorije da opravda potrebu za kalibraciju. U ISO/IEC 17025:2005, dalji uslov sledljivosti za laboratorije za kalibraciju je:

5.6.2.1.1 Za laboratorije za kalibraciju, program za kalibraciju opreme treba da bude dizajniran i da radi tako da obezbedi da u kalibracije i merenja obavljena od strane laboratorija sledljiva za Međunarodni Sistem Jedinica (SI)) (Système international d'unités).

Za referentne standarde uslovi za sledljivost po ISO/IEC 17025:2005 su:

5.6.3.1 Laboratorija treba da ima program i procedure za kalibraciju svojih referentnih standarda. Referentne standardne treba da kalibriše telo koje može da obezbedi sledljivost kako je definisana u 5.6.2.1. Takvi referentni standardi merenja koje ima laboratorija treba da se koriste samo za kalibraciju i ni za jednu drugu svrhu, osim ako može da se pokaže da se njihova performansa kao referentni standardi neće poništiti. Referentni standardi treba da se kalibrišu pre i nakon svakog podešavanja..

Radi održavanja sledljivosti u programima za kalibraciju, smernice se mogu naći u ILAC G24:2007 [4] "Smernice za određivanje interval kalibracije instrumenata za merenje.

Inspeksijsko telo treba da identifikuje rizike za nepristrasnost i treba da postoje definisane mere kako bi se eliminisali ili minimizovali ovi rizici. Analiza rizika treba da se radi godišnje ili svaki put kada do rizika dođe. Ova analiza treba da sadrži i analizu tela na koje se odnosi. Primeri odnosa koji bi mogli da utiču na nepristrasnost detaljno su dati u ILAC P10 čl. 4.1.3b.

Čl. 5 Strukturalni zahtevi

Laboratorija ili organizacija čiji je ona deo treba da bude entitet koji se može smatrati pravno odgovornim. Ukoliko je laboratorija deo organizacije koja obavlja i druge aktivnosti osim testiranja i/ili kalibracije, odgovornosti ključnog osoblja u organizaciji koje je uključeno ili ima uticaj na aktivnosti testiranja i/ili kalibracije laboratorije, treba da budu definisane da bi se identifikovali potencijalni sukobi interesa.

NACE kod 7120 treba da se navede u pravnim dokumentima laboratorija.

Inspeksijsko telo treba da ima osiguranje za pokrivanje obaveza koje proističu iz njegovih aktivnosti.

Čl. 6 Zahtevi resursa

Osoblje

Potrebna nadležnost osoblja laboratorija za testiranje/kalibraciju koje obavlja analize, treba da poseduje znanje u sledećem: da upravlja određenom opremom, obavlja testove i/ili kalibracije, procenjuje rezultate, i potpisuje izveštaje testova i sertifikate za kalibraciju. Kada se koristi osoblje koje pohađa obuku, odgovarajući nadzor treba da se obezbedi. Osoblje koje obavlja određene zadatke treba da bude kvalifikovano na osnovu odgovarajućeg obrazovanja, obuke, iskustva i/ili pokazanih veština, po zahtevu.

Osoblje laboratorija za testiranje/kalibracije koje obavlja analize treba da poseduje neophodne odgovornosti koje uključuju najmanje sledeće:

- ✓ Odgovornosti vezane za obavljanje testova i/ili kalibracija;
- ✓ Odgovornosti vezane za planiranje testova i/ili kalibracija i evaluaciju rezultata;
- ✓ Odgovornosti za izveštavanje mišljenja i tumačenja;
- ✓ Odgovornosti vezane za modifikaciju metoda i pripremu i validaciju novih metoda
- ✓ Tražena stručnost i iskustvo;
- ✓ Kvalifikacije i programi obuke;
- ✓ Menadžerski zadaci.

Laboratorije treba da obezbede da je osoblje uključeno u obavljanje analiza pod redovnim nadzorom, da je kompetentno i da radi u skladu sa sistemom inspeksijskog tela za upravljanje kvalitetom.

Rukovodstveno i tehničko osoblje za inspekcije mogu biti identični ali obaveze i odgovornosti moraju biti jasno dokumentovani u opisu posla od strane inspeksijskog tela.

Slično tome, rukovodstvo inspeksijskog tela i menadžer kvaliteta mogu biti identični, ali obaveze i odgovornosti moraju biti jasno dokumentovani u opisu posla od strane inspeksijskog tela.

Zaključivanje podugovora

Laboratorije će zaključiti podugovor samo za akreditovane laboratorije, onako kako su definisane po ISO/IEC 17025.

Laboratorije trebaju biti u stanju da nezavisno procene rezultate podugovorenog testa. Utvrđivanje usaglašenosti sa zahtevima ostaje odgovornost laboratorija.

Laboratorija treba unapred da obavesti klijente o zaključivanju podugovora.

Kada laboratorija zaključi podugovor za posao, bilo zbog nepredviđenih razloga (npr. obim posla, potreba za veću stručnost ili privremena nemogućnost) ili neprekidno (npr. kroz stalne podugovore, agenciju ili sporazume za licencu), ovaj posao treba da se poveri kompetentnom podugovaraču. Kompetentni podugovarač je, na primer, onaj koji radi u skladu sa ovim međunarodnim standardom za posao o kome je reč.

Čl. 7 Zahtevi procesa

Laboratorija treba da koristi shodne metode i procedure za sve testove i/ili kalibracije u svom domenu. Ovo uključuje uzimanje uzoraka, rukovanje, prevoz, skladištenje i pripremu predmeta koji će se testirati i/ili kalibrirati, i, gde je to moguće, procenu nesigurnosti merenja kao i statističke tehnike za analizu podataka testa i/ili kalibracije.

Laboratorija treba da ima uputstva za upotrebu i rad sve odgovarajuće opreme, i uputstva za rukovanje i pripremu predmeta za testiranje i/ili kalibraciju, ili oba, gde nedostatak tih uputstava može da ugrozi rezultate testova i/ili kalibracija. Sva uputstva, standardi, priručnici i referentni podaci relevantni za rad laboratorije treba da se redovno dopunjuju novinama i da uvek budu dostupni osoblju (vidi 6). Do odstupanja od metoda testa i kalibracije može doći samo ako je odstupanje dokumentovano, tehnički opravdano, ovlašćeno, i prihvaćeno od strane potrošača.

Čl. 8 Zahtevi sistema menadžmenta

Laboratorija za testiranje i kalibraciju treba da dokumentuje svoj sistem menadžmenta u procedurama shodno uslovima EN ISO/IEC 17025.

Odgovornost je laboratorije da sve svoje aktivnosti testiranja i kalibracije obavlja na način koji ispunjava uslove ovog međunarodnog standarda i da zadovolji potrebe potrošača, regulatornih organa ili organizacija koje daju priznanje.

7. ISTORIJA

Datum izdanja	Pripremio	Opis primenjenih izmena
1/2.12.2015	Banush Neziri	Novi dokument
2/11.03.2016	Banush Neziri	Članovi 5 i 6