

Univerza v Ljubljani
Fakulteta za elektrotehniko

Branko Pesan, univ. dipl. inž. el.

**AKREDITACIJA LABORATORIJA ZA
PREIZKUŠANJE INŠTALACIJSKIH ODKLOPNIKOV**

MAGISTRSKO DELO

Ljubljana, 2009

Univerza v Ljubljani
Fakulteta za elektrotehniko

Podiplomski študij

Branko Pesan, univ. dipl. inž. el.

**AKREDITACIJA LABORATORIJA ZA
PREIZKUŠANJE INŠTALACIJSKIH ODKLOPNIKOV**

MAGISTRSKO DELO

Mentor: doc. dr. Grega Bizjak

Ljubljana, 2009

Zahvala

Zahvaljujem se mentorju, doc. dr. Gregi Bizjaku, za vso pomoč in podporo pri izdelavi diplomskega dela.

Iskrena hvala staršem, ki so mi študij omogočili, verjeli vame in me vedno podpirali pri vseh odločitvah.

Za vse posredovane informacije in pomoč se zahvaljujem tudi ga. Katji Otrin Debevec iz zavoda Slovenska akreditacija in g. Edu Veneku iz SIQ.

Zahvaljujem se tudi Polonci Zlodej, ki mi je nalogo lektorirala, in vsem prijateljem za podporo in pomoč.

Kazalo

Povzetek	V
Uporabljeni simboli in okrajšave	VII
UVOD	1
1. Splošne zahteve za preskuševalne in kalibracijske laboratorije	2
1.1 Zahteve za vodenje	2
1.1.1 Organizacija	2
1.1.2 Sistem vodenja	4
1.1.3 Obvladovanje dokumentov	4
1.1.4 Pregled zahtev, ponudb in pogodb	6
1.1.5 Izvajanje preizkusov in kalibracij pri podpogodbениkih	6
1.1.6 Naročanje storitev in nabava materialnih sredstev	7
1.1.7 Sodelovanje z odjemalci	7
1.1.8 Pritožbe	8
1.1.9 Obvladovanje neskladnega preskušanja ali kalibriranja	8
1.1.10 Izboljševanje	8
1.1.11 Korektivni ukrepi	9
1.1.12 Preventivni ukrepi	9
1.1.13 Obvladovanje zapisov	9
1.1.14 Notranje presoje	10
1.1.15 Vodstveni pregledi	11
1.2 Tehnične zahteve	12
1.2.1 Osebe	12
1.2.2 Prostori in pogoji dela	13
1.2.3 Preskusne in kalibracijske metode in njihova validacija	13
1.2.4 Oprema	16
1.2.5 Sledljivost meritev	18
1.2.6 Vzorčenje	19
1.2.7 Ravnanje s primerki za preskus in kalibracijo	20
1.2.8 Zagotavljanje kakovosti rezultatov preskusov in kalibracij	21
1.2.9 Poročanje o rezultatih	21
2. Slovenska akreditacija	26
2.1 Pravila postopka akreditiranja	26
2.1.1 Pravice iz akreditacije	26
2.1.2 Obveznosti SA v postopku akreditacije	26
2.1.3 Obveznosti stranke v postopku akreditiranja	27
2.1.4 Jezik v postopku	28
2.1.5 Postopek akreditiranja	29
2.1.6 Vzdrževanje podeljene akreditacije in nadzor nad delom akreditiranih organov	35
2.1.7 Širitev obsega akreditacije	37
2.1.8 Prenehanje veljavnosti akreditacije	38
2.1.9 Pravna sredstva v postopku akreditiranja	39
2.2 Zahteve za usposobljenost akreditiranih organov	40
2.2.1 Kalibracijski laboratoriji	40
2.2.2 Preskuševalni laboratoriji	40
2.3 Pravila za uporabo akreditacijskega znaka	40
2.3.1 Posebna pravila za sklicevanje v poročilih/certifikatih	42
2.3.2 Pravila za uporabo znaka in sklicevanje na akreditacijo v promocijske namene	43

2.3.3	Posebna pravila uporabe akreditacijskega znaka.....	44
2.4	Organizacija ocenjevalnega obiska.....	45
2.4.1	Osnovne faze postopka ocenjevanja.....	45
2.4.2	Dejavnosti pred ocenjevalnim obiskom.....	45
2.4.3	Ocenjevalni obisk.....	46
2.4.4	Dejavnosti po ocenjevalnem obisku.....	51
2.5	Ocenjevanje.....	53
2.5.1	Naloge in odgovornosti.....	54
2.5.2	Načini in obseg ocenjevanja.....	56
2.5.3	Preskuševalni laboratoriji.....	58
2.5.4	Priporočila za odločitev o akreditaciji.....	60
2.6	Postopki ob spremembah pri akreditiranih organih.....	62
2.6.1	Klasifikacija sprememb.....	62
2.6.2	Obravnava sprememb.....	63
2.6.3	Opozorila in pripombe.....	66
2.7	Zahteve za sodelovanje v medlaboratorijskih primerjavah.....	67
2.7.2	Splošno.....	67
2.7.3	Zahteve.....	68
2.7.4	Pojasnila in pripombe.....	69
2.8	Sprejemljiva merilna sledljivost.....	70
2.8.1	Splošne zahteve.....	70
2.8.2	Zahteve za kalibracijske laboratorije.....	71
2.8.3	Zahteve za preskuševalne laboratorije.....	71
2.8.4	Načini ugotavljanja sprejemljive merilne sledljivosti.....	72
2.9	Obseg akreditacije pri preskušanju.....	74
2.9.1	Področja pri preskušanju.....	74
2.9.2	Podajanje obsega v prilogi k akreditacijski listini.....	74
2.9.3	Tipi obsegov pri preskušanju.....	76
2.10	Spremljanje postopka akreditiranja.....	78
2.10.1	Planiranje postopkov akreditiranja.....	78
2.10.2	Spremljanje posameznega postopka akreditiranja.....	79
2.11	Poročanje akreditiranih organov.....	91
2.11.1	Poročanje laboratorija.....	93
2.11.2	Poročila o preskušanju.....	94
3	Merilna negotovost pri preskušanju.....	95
3.1	Izvor negotovosti in pogrškov.....	95
3.2	Izračun negotovosti meritve.....	96
3.2.1	Način določevanja negotovosti.....	96
3.2.2	Standardna negotovost.....	97
3.2.3	Skupna (kombinirana) merilna negotovost.....	98
3.2.4	Poenostavitev računanja skupne negotovosti.....	99
3.2.5	Zapis merilnega rezultata.....	101
3.2.6	Zaokroževanje števil (merilnega rezultata).....	101
3.2.7	Zmanjšanje merilne negotovosti.....	102
4.	Priprava preskuševalnega laboratorija ETI na akreditacijo.....	104
4.1	Prijava laboratorija za akreditacijo.....	104
4.2	Prijava za akreditacijo preskuševalnega laboratorija.....	105
4.3	Poslovník kakovosti.....	106
4.4	Obrazec za medlaboratorijske primerjave.....	106
4.5	Obseg akreditiranih preskusov.....	107

4.6	Opis akreditiranih preskusov	109
4.6.1	Seznam tipskih preskusov po standardu IEC/EN 60898-1.....	109
4.6.2	Opis preskusov testne sekvence A	111
4.6.3	Opis preskusov testne sekvence B.....	115
4.6.4	Opis preskusov testne sekvence C.....	124
4.6.5	Testna sekvenca D	128
4.6.6	Testna sekvenca E	134
4.7	Določitev merilne negotovosti	137
5.	Sklep	141
6.	Viri in literatura	142
Dodatek 1: Obrazec za prijavo OB05-22		144
Dodatek 2: Shema postopka akreditiranja		151
Dodatek 3: Obrazec za medlaboratorijske primerjave		152
Dodatek 4: Poslovnik kakovosti - izvleček		153

Kazalo tabel

Tabela 4.1: Seznam preskusov	109
Tabela 4.2: Testne sekvence in število potrebnih vzorcev	110
Tabela 4.3: Izvlečna sila	112
Tabela 4.4: Vrednosti preskusnih impulznih napetosti	119
Tabela 4.5: Vrednosti preskusnih impulznih napetosti, za dele, ki niso bili preskušeni v prvem delu	120
Tabela 4.6: Maksimalne vrednosti nadtemperatur	122
Tabela 4.7: Vrednosti izgubnih moči	123
Tabela 4.8: Preskusni toki za preskus I-t in trenutne izklopne karakteristike	129
Tabela 4.9: Faktorji moči za preskusne toke	135
Tabela 4.10: Preskusna procedura Ics za 1p in 2p odklopnike.....	135
Tabela 4.11: Preskusna procedura Ics za 3p in 4p odklopnike.....	135
Tabela 4.12: Preskusna procedura Ics za 1p 230/400 V odklopnike v 3f sistemu	136
Tabela 4.13: Preskusna procedura Icn.....	136
Tabela 4.14: Preskusna procedura Icn za 1p 230/400 V odklopnike v 3f sistemu.....	137
Tabela 4.15: Merilne negotovosti.....	140

Kazalo slik

Slika 2.1: Potek ocenjevalnega obiska.....	46
Slika 3.1: Normalna ali Gaussova porazdelitev z intervalom zaupanja	100
Slika 4.1: Standardni preskusni prst	113
Slika 4.2: Merilnik izolacijske upornosti.....	116
Slika 4.3: Meritev izolacijske upornosti med odprtimi kontakti	117
Slika 4.4: Meritev izolacijske upornosti med poli	117
Slika 4.5: Meritev izolacijske upornosti med poli in kovinsko podlago	117
Slika 4.6: Naprava za preskus dielektrične trdnosti	118
Slika 4.7: Preskus impulzne napetostne trdnosti	119
Slika 4.8: Impulzni udarni generator	120
Slika 4.9: Napetostni impulz oblike 1,2/50 μ s	121
Slika 4.10: 28-dnevni cikel.....	123
Slika 4.11: Vezalna shema za KS preskus 1p odklopnikov	125
Slika 4.12: Vezalna shema za KS preskus 2p odklopnikov z enim ščitenim polom (1p+N) ..	125
Slika 4.13: Vezalna shema za KS preskus 2p odklopnikov	126
Slika 4.14: Vezalna shema za KS preskus 3p odklopnikov (ali treh 1p odklopnikov)	126
Slika 4.15: Vezalna shema za KS preskus 4p odklopnikov	126
Slika 4.16: Naprava za preskus odpornosti na mehanske šoke (1).....	131
Slika 4.17: Naprava za preskus odpornosti na mehanske šoke (2).....	131
Slika 4.18: Preskusni položaji vertikalne plošče	132
Slika 4.19: Naprava za preskus odpornosti na udarce	132
Slika 4.20: Preskus izvlečne sile	133

Povzetek

V magistrski nalogi je predstavljen postopek akreditacije preskusnega laboratorija. Postopek je prikazan na primeru preskusnega laboratorija za preskuse elektrotehničnih izdelkov na področju zaščite električnih inštalacij podjetja ETI d.d.

V prvem delu so predstavljene zahteve mednarodnega standarda ISO/IEC 17025:2005 (v Sloveniji SIST EN ISO/IEC 17025:2005) – Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev.

V drugem delu so predstavljene zahteve, ki jih mora preskusni laboratorij izpolnjevati za pridobitev akreditacije v Sloveniji pri nacionalnem akreditacijskem organu Slovenska akreditacija. Predstavljen je tudi postopek pridobitve akreditacije, od vloge oz. prošnje za akreditacijo, do pridobitve. Predstavljene so tudi zahteve in postopki za vzdrževanje pridobljene akreditacije.

V tretjem delu je predstavljen postopek določitve merilne negotovosti pri preskušanju.

V četrtem delu je na primeru laboratorija ETI, na primeru preskusov inštalacijskih odklopnikov, po standardu IEC/EN 60898, predstavljen postopek pridobitve akreditacije. Akreditirani preskusi so tudi opisani. V dodatkih so podani primer vloge za akreditacijo, obrazec za medlaboratorijske primerjave in izvleček iz Poslovnika kakovosti (osnovnega in najpomembnejšega dokumenta) laboratorija ETI.

Ključne besede: Standard ISO/IEC 17025, akreditacija, preskusni laboratorij, poslovnik kakovosti, medlaboratorijska primerjava, merilna negotovost

Abstract

In the following thesis procedure to obtain accreditation for testing laboratory is presented. Obtaining procedure is presented in case of testing laboratory for testing electrotechnical protective devices for industry and household installation.

First the requirements of international standard ISO/IEC 17025:2005 – General requirements for the competence of testing and calibration laboratories are presented.

In second chapter the requirements of Slovenian national accreditation body Slovenska akreditacija that need to be met by testing laboratory to obtain accreditation in Slovenia are presented. The procedure to obtain accreditation, from application to accreditation, is presented. The requirements and procedures to maintain obtained accreditation are also presented.

In third chapter the procedure to determine the measurement uncertainty is presented.

In fourth chapter is in the case of ETI testing laboratory, in the case of miniature circuit breaker for household installation testing according to standard IEC/EN 60898, the procedure to obtain the accreditation is presented. All accredited tests are described. In appendices the application for accreditation form, Interlaboratory comparison review form and extract from Quality manual are added.

Key words: Standard ISO/IEC 17025, accreditation, testing laboratory, quality manual, interlaboratory comparison, measurement uncertainty

Uporabljeni simboli in okrajšave

U	napetost
I	tok
$\cos \varphi$	faktor moči
R	upornost
t	čas
T	nadtemperatura
$u(y)$	absolutna standardna negotovost
$w(y)$	relativna negotovost
n	število meritev
s, σ	standardni odklon
\bar{x}	povprečna vrednost
k	faktor razširitve
SA	Slovenska akreditacija
EA	European co-operation for accreditation
ILAC	International laboratory accreditation cooperation
IAF	International accreditation forum
GUM	ISO Guide 98: Guide to the expression of uncertainty in measurement
BIPM	Bureau International des Poids et Mesures / International Bureau of Weights and Measures
SI	Mednarodni sistem merskih enot (<i>Système International d'Unités</i>)
MLA	Multilateral Agreement
MRA	Multilateral Recognition Agreement

UVOD

Akreditacija laboratorija je način določanja tehnične kompetence laboratorija za izvajanje specifičnih preskusov oz. testiranj, meritev ali kalibracij. Prav tako je akreditacija uradni razpoznavni znak do ostalih kompetentnih laboratorijev in do strank, ki koristijo storitve akreditiranega laboratorija. Akreditacija je tudi razpoznavni znak za nove stranke, ki iščejo specifične storitve s področja testiranj, meritev in kalibracij.

Preden laboratorij pridobi akreditacijo, mora skozi dolgotrajen postopek priprav, da bi ustrezal zahtevam akreditacijskega organa in zahtevam standardov, za katere želi pridobiti akreditacijo. Prav tako mora po pridobitvi akreditacije, da bi le-to in svojo razpoznavnost obdržal, prestati periodične preglede s strani akreditacijskega organa (nacionalnega ali mednarodnega). Z uspešno prestalimi pregledi zagotavlja, da ustreza zahtevam akreditacijskega organa in zahtevam standardov za katere je akreditiran.

V magistrski nalogi bo opisana pridobitev in vzdrževanje akreditacije preskusnega laboratorija po standardu ISO/IEC 17025 in po zahtevah javnega zavoda Slovenske akreditacije (uradni slovenski organ za podeljevanje akreditacij).

V prvem delu bodo v povzetku standarda SIST EN ISO/IEC 17025 (ISO/IEC 17025) predstavljene zahteve, ki jih mora preskusni ali kalibracijski laboratorij izpolnjevati.

V drugem delu so opisane zahteve in postopek pridobitve akreditacije za preskusni laboratorij pri Slovenski akreditaciji (SA). V dodatku je priložen tudi obrazec za prijavo za akreditacijo laboratorija pri SA.

V tretjem delu je opis merilne negotovosti, njena določitev in postopki za izračun negotovosti pri meritvah oz. preskusih.

V četrtem delu pa je podan opis oz. primer postopka pridobitve akreditacije za preskusni laboratorij. Tu je tudi opis preskusov po standardu IEC 60898-1, za katere laboratorij želi pridobiti akreditacijo.

1. Splošne zahteve za preskuševalne in kalibracijske laboratorije

Preskuševalni in kalibracijski laboratoriji, ki želijo pridobiti akreditacijo za svojo dejavnost morajo izpolnjevati splošne zahteve navedene v standardu ISO/IEC 17025 [1] (v Sloveniji SIST EN ISO/IEC 17025). Ta standard opredeljuje splošne zahteve za usposobljenost za izvajanje preskusov ali kalibracij, vključno z vzorčenjem. Zajema preskušanje in kalibriranje, ki se izvajata s standardiziranimi in nestandardiziranimi metodami ter metodami razvitimi v laboratoriju.

Standard je uporaben za vse organizacije, ki izvajajo preskuse ali kalibracije, vključno z na primer laboratoriji prve, druge in tretje stranke in laboratoriji, kjer je preskušanje ali kalibriranje sestavni del kontrole ali certificiranja proizvoda.

Ta standard uporabljajo laboratoriji tudi pri razvoju svojih sistemov vodenja kakovosti ter pri upravnem in tehničnem delovanju. Uporabljajo ga tudi akreditacijski organi pri potrjevanju ali priznavanju usposobljenosti laboratorijev.

Če preskuševalni in kalibracijski laboratoriji delujejo skladno z zahtevami tega standarda, pomeni, da imajo za svoje dejavnosti preskušanja in kalibriranja vpeljan sistem vodenja kakovosti, ki izpolnjuje tudi zahteve ISO 9001.

1.1 Zahteve za vodenje

1.1.1 Organizacija

Laboratorij ali organizacija, katere sestavni del je laboratorij, mora biti pravno odgovorna oseba. Laboratorij je odgovoren, da izvaja svoje dejavnosti preskušanja in kalibriranja tako, da izpolnjuje zahteve tega standarda in zadovoljuje potrebe odjemalca, zakonodajnih oblasti ali organizacij, ki izvajajo postopke priznavanja.

Sistem vodenja mora vključevati dela, ki se izvajajo na stalni lokaciji laboratorija, na terenu zunaj njegove stalne lokacije ali v pripadajočih začasnih oziroma premičnih enotah.

Če je laboratorij del organizacije, ki poleg preskušanja ali kalibriranja izvaja tudi druge aktivnosti, morajo biti določene odgovornosti ključnega osebja, ki vpliva na preskušanje ali kalibriranje ali je vanju vključeno, da bi se ugotovilo morebitno nasprotje interesov.

Laboratorij mora imeti tako vodstveno in tehnično osebje, ki ima ne glede na druge odgovornosti potrebna pooblastila in vire za opravljanje svojih dolžnosti, vključno z izvajanjem, vzdrževanjem in izboljševanjem sistema vodenja, ter za prepoznavanje odstopanj

od sistema vodenja ali od postopkov za izvajanje preskusov in/ali kalibracij ter za vpeljavo ukrepov, ki preprečujejo oziroma zmanjšujejo takšna odstopanja. Imeti mora:

- tako ureditev, ki zagotavlja, da njegovo vodstvo in osebje ni pod kakršnimi koli notranjimi in zunanji poslovnimi, finančnimi ali drugimi pritiski in vplivi, ki bi lahko škodljivo vplivali na kakovost njihovega dela;
- politiko in postopke za varovanje odjemalčevih zaupnih informacij in lastninskih pravic, vključno s postopki za zaščito elektronskega shranjevanja in prenosa rezultatov;
- politiko in postopke, ki preprečujejo vpletenost v katere koli dejavnosti, ki bi lahko zmanjšale zaupanje v njegovo usposobljenost, nepristranskost, presojo ali integriteto delovanja;
- določeno organizacijsko in vodstveno strukturo laboratorija, njegov položaj v morebitni matični organizaciji in razmerja med vodenjem kakovosti, tehničnim delovanjem in podpornimi storitvami;
- določene odgovornosti, pooblastila in medsebojna razmerja za vse osebje, ki vodi, izvaja ali preverja delo, ki vpliva na kakovost preskusov ali kalibracij;
- zagotovljen ustrezen nadzor nad osebjem, ki izvaja preskušanje in kalibriranje, vključno s pripravniki. Nadzorno osebje mora poznati metode in postopke, namen vsakega preskusa ali kalibracije ter ocenjevanje rezultatov preskusov ali kalibracij;
- strokovno vodstvo, ki je v celoti odgovorno za tehnično delovanje in zagotovitev virov, potrebnih za doseganje zahtevane kakovosti dela laboratorija;
- člana osebja za vodjo kakovosti (naziv je lahko poljuben), ki ima ne glede na druge dolžnosti in odgovornosti določeno odgovornost in pooblastilo, da zagotovi neprekinjeno izvajanje in spremljanje sistema vodenja, povezanega s kakovostjo; vodja kakovosti mora imeti neposreden dostop do najvišje ravni vodstva, kjer se sprejemajo odločitve o politiki ali virih laboratorija;
- namestnike za ključno vodilno osebje.

Zagotavljati mora tudi, da se njegovo osebje zaveda pomembnosti svojih aktivnosti in tega, kako sami prispevajo k doseganju ciljev sistema vodenja.

Najvišje vodstvo mora zagotoviti vzpostavitev ustreznih komunikacijskih procesov v laboratoriju in komunikacijo, povezano z uspešnostjo sistema vodenja.

1.1.2 Sistem vodenja

Laboratorij mora vzpostaviti, izvajati in vzdrževati tak sistem vodenja, ki je primeren za področje njegovih dejavnosti. Dokumentirati mora svojo politiko, sisteme, programe, postopke in navodila do take mere, da je zagotovljena kakovost rezultatov preskusov ali kalibracij. Dokumentacija sistema vodenja mora biti posredovana, razumljiva in dostopna ustreznemu osebju, ki naj jo uporablja.

Svojo politiko sistema vodenja mora v zvezi s kakovostjo, vključno z izjavo o politiki kakovosti, opredeliti v poslovniku kakovosti (naslov je lahko poljuben). Zastaviti si mora splošne cilje in jih pregledovati na vodstvenem pregledu. Izjavo o politiki kakovosti izda najvišje vodstvo. Izjava mora vključevati najmanj:

- zavezanost vodstva laboratorija dobri poklicni praksi ter kakovosti preskušanja in kalibriranja pri opravljanju storitev za odjemalce;
- izjavo vodstva o ravni kakovosti storitev laboratorija;
- namen sistema vodenja v zvezi s kakovostjo;
- zahtevo, da se mora vse osebje, vključeno v preskuševalne in kalibracijske aktivnosti v laboratoriju, podrobno seznaniti z dokumentacijo sistema kakovosti in pri svojem delu upoštevati njegovo politiko ter postopke;
- zavezanost vodstva laboratorija, da bo delovalo skladno s tem mednarodnim standardom in stalno izboljševalo uspešnost sistema vodenja.

Najvišje vodstvo mora zagotoviti dokaze o zavezanosti razvoju in izvajanju sistema vodenja ter stalnemu izboljševanju njegove uspešnosti. Poslovník kakovosti mora vsebovati dodatne postopke, tudi tehnične, ali se nanje sklicevati. Vsebovati mora tudi pregled dokumentacije, ki se uporablja v sistemu vodenja. V poslovniku kakovosti morajo biti določeni vloga in odgovornosti tehničnega vodstva in vodje kakovosti ter njihova odgovornost za zagotavljanje skladnosti s tem mednarodnim standardom.

1.1.3 Obvladovanje dokumentov

Laboratorij mora vzpostaviti in vzdrževati postopke za obvladovanje vseh dokumentov (notranjega ali zunanjega izvora), ki so del njegovega sistema vodenja. To so lahko predpisi, standardi, drugi normativni dokumenti, preskusne ali kalibracijske metode ter tudi risbe, programska oprema, specifikacije, navodila in priročniki.

Vse dokumente, izdane osebju v laboratoriju kot del sistema vodenja, mora pred izdajo pregledati pooblaščen osebje in odobriti njihovo uporabo. Laboratorij mora vzpostaviti lahko dostopen seznam ali enakovreden postopek za obvladovanje dokumentov, ki omogoča prepoznavanje trenutnega stanja in razdelitev dokumentov v sistemu vodenja, da bi se preprečila uporaba neveljavnih ali zastarelih dokumentov.

Sprejeti postopki morajo zagotoviti, da:

- so povsod, kjer se izvajajo aktivnosti, pomembne za učinkovito delovanje laboratorija, na voljo odobrene izdaje ustreznih dokumentov;
- se dokumenti periodično pregledujejo in po potrebi revidirajo, tako da sta zagotovljeni stalna ustreznost in skladnost z veljavnimi zahtevami;
- se neveljavni ali zastareli dokumenti takoj odstranijo z vseh izdajateljskih ali uporabniških mest ali se drugače prepreči njihova nenamerna uporaba;
- so zastareli dokumenti, ki so shranjeni zaradi zakonskih zahtev ali zaradi ohranitve znanja, primerno označeni.

Dokumenti sistema vodenja, izdani v laboratoriju, morajo biti enoumno prepoznavni. Takšna identifikacija vključuje datum izdaje ali oznako za revidirano izdajo, oštevilčenje strani, skupno število strani ali označbo za konec dokumenta in pristojne za izdajo.

Spremembe dokumentov morajo pregledati in odobriti osebe z enakimi funkcijami kot tiste, ki so opravile prvotni pregled in odobritev, razen če ni posebej določeno drugače. Imenovano osebje mora imeti dostop do ustreznih informacij, na katerih temeljita njihov pregled in odobritev. Kjer je to izvedljivo, mora biti spremenjeno ali novo besedilo razpoznavno v dokumentu ali v ustreznih prilogah.

Če laboratorijski sistem za obvladovanje dokumentov dovoljuje ročno spreminjanje dokumentov do njihove ponovne izdaje, mora laboratorij določiti postopke in pooblaščenice za take spremembe. Spremembe morajo biti jasno označene, parafirane in datirane. Popravljen dokument mora biti ponovno uradno izdan takoj, ko je to izvedljivo.

Laboratorij mora vzpostaviti postopke za opisovanje, kako se izvajajo in obvladujejo spremembe dokumentov, shranjenih v računalniških sistemih.

1.1.4 Pregled zahtev, ponudb in pogodb

Laboratorij mora vzpostaviti in vzdrževati postopke za pregled zahtev, ponudb in pogodb. Politika in postopki za te preglede, ki vodijo do pogodbe za preskušanje ali kalibriranje, morajo zagotoviti, da:

- so zahteve in tudi metode, ki jih bo laboratorij uporabljal, primerno določene, dokumentirane in razumljive;
- je laboratorij sposoben izpolniti zahteve in da ima na voljo ustrezne vire;
- je izbrana ustrezna metoda za preskus ali kalibracijo, ki je sposobna izpolniti zahteve odjemalcev.

Morebitne razlike med zahtevo ali ponudbo in pogodbo je treba razrešiti pred začetkom del. Vsaka pogodba mora biti sprejemljiva za laboratorij in odjemalca.

Laboratorij mora vzdrževati zapise o pregledih, ki vključujejo tudi vse pomembne spremembe. Vzdrževati je treba tudi zapise o razgovorih z odjemalcem, ki obravnavajo zahteve odjemalca ali rezultate dela med izvajanjem pogodbe. Pregled mora zajeti tudi vsako delo, ki ga laboratorij poveri podpogodbeniku. Odjemalec mora biti obveščen o vsakem odstopanju od pogodbe.

Če je treba pogodbo po začetku dela spremeniti, je treba ponoviti enak postopek pregleda pogodbe in obvestiti vse osebe, ki ga morebitne spremembe zadevajo.

1.1.5 Izvajanje preizkusov in kalibracij pri podpogodbenikih

Kadar laboratorij bodisi zaradi nepredvidenih okoliščin (npr. obremenitev, potrebe po dodatnih tehničnih ekspertizah ali zaradi začasnega pomanjkanja zmogljivosti) bodisi za stalno (z dolgoročno pogodbo, agencijskimi ali franšiznimi dogovori) odda delo, mora za to izbrati usposobljenega podpogodbenika. Usposobljeni podpogodbenik je npr. tisti, ki za izvajanje dogovorjenega dela izpolnjuje zahteve mednarodnega standarda [1].

Laboratorij mora o takem dogovoru pisno obvestiti odjemalca; kadar je treba pridobiti odobritev odjemalca, naj bo ta, če je le mogoče, v pisni obliki. Laboratorij je odjemalcu odgovoren za podpogodbenikovo delo, razen kadar podpogodbenika določi odjemalec ali zakonodajni organ.

Laboratorij mora voditi seznam vseh podpogodbениkov, ki sodelujejo pri preskusih ali kalibracijah, ter tudi zapise z dokazi, da ti za podpogodbeno delo izpolnjujejo zahteve standarda [1].

1.1.6 Naročanje storitev in nabava materialnih sredstev

Laboratorij mora imeti politiko in postopke za izbiranje in naročanje storitev ter izbiranje in nabavo materialnih sredstev, ki jih uporablja in ki vplivajo na kakovost preskusov ali kalibracij. Izdelani morajo biti postopki za nakup, sprejem in hranjenje laboratorijskega potrošnega materiala ter reagentov, pomembnih za postopke preskušanja in kalibracije.

Zagotoviti mora, da se kupljena materialna sredstva, reagenti in potrošni material, ki vplivajo na kakovost preskusov ali kalibracij, pred uporabo pregledajo ali na kakšen drug način preverijo, da so skladni s standardnimi specifikacijami ali zahtevami, opredeljenimi v preskusnih ali kalibracijskih metodah. Te storitve in materialna sredstva morajo biti skladni s predpisanimi zahtevami. Laboratorij mora vzdrževati zapise ukrepov za preverjanje skladnosti.

Dokumentacija o naročanju storitev in nabavi materialnih sredstev, ki vplivajo na kakovost storitev laboratorija, mora vsebovati podatke, ki opisujejo naročene storitve in materialna sredstva. To dokumentacijo je treba pred uporabo pregledati in pred izdajo odobriti njeno strokovno vsebino.

Laboratorij mora ovrednotiti dobavitelje kritičnega potrošnega materiala in materialnih sredstev ter izvajalce storitev, ki vplivajo na kakovost preskušanja in kalibriranja. Vzdrževati mora zapise teh ovrednotenj in sezname odobrenih dobaviteljev in izvajalcev storitev.

1.1.7 Sodelovanje z odjemalci

Laboratorij mora biti pripravljen sodelovati z odjemalci ali njihovimi predstavniki pri razjasnitvi njihovih zahtev in nadzoru nad izvajanjem dela laboratorija, pri čemer mora zagotoviti zaupnost do drugih odjemalcev.

Od svojih odjemalcev si mora pridobiti povratne informacije, tako pozitivne kot negativne. Povratne informacije naj laboratorij uporabi in analizira, da bo lahko izboljšal sistem vodenja, aktivnosti preskušanja in kalibriranja ter storitve za odjemalce.

1.1.8 Pritožbe

Laboratorij mora imeti politiko in postopek za razreševanje pritožb odjemalcev ali drugih strank ter voditi zapise o vseh pritožbah ter o preiskavah in korektivnih ukrepih, ki jih je izvedel.

1.1.9 Obvladovanje neskladnega preskušanja ali kalibriranja

Laboratorij mora imeti politiko in postopke, ki jih mora uporabiti, kadar se kateri koli vidik preskušanja ali kalibriranja oziroma rezultati tega dela ne skladajo s postopki laboratorija ali s predhodno dogovorjenimi zahtevami odjemalca. S svojo politiko in postopki mora zagotoviti, da:

- so določene odgovornosti in pooblastila za obvladovanje neskladnega dela ter da so opredeljeni in izvedeni ukrepi (ustavitev dela, pridržanje poročil o preskusih in certifikatov o kalibraciji, kadar je to potrebno), če se ugotovi neskladno delo;
- se ovrednoti pomembnost neskladnega dela;
- se takoj izvedejo korektivni ukrepi skupaj z odločitvijo, ali je neskladno delo še sprejemljivo;
- se po potrebi obvesti odjemalec in prekliče opravljeno delo;
- je opredeljena odgovornost za odobritev nadaljevanja dela.

Kadar se oceni, da se neskladno delo lahko ponovi ali da obstaja dvom o skladnosti laboratorijskega dela z lastno politiko in postopki, mora laboratorij takoj ravnati skladno s postopki za korektivne ukrepe.

1.1.10 Izboljševanje

Laboratorij mora s pomočjo politike kakovosti, ciljev kakovosti, rezultatov presoj, analize podatkov, korektivnih in preventivnih ukrepov ter vodstvenega pregleda nenehno izboljševati uspešnost svojega sistema vodenja.

1.1.11 Korektivni ukrepi

Laboratorij mora vzpostaviti politiko in postopek za izvajanje korektivnih ukrepov ter dodeliti primerna pooblastila za njihovo izvedbo, kadar se ugotovi neskladno delo ali odstopanje od politike in postopkov v sistemu vodenja ali pri tehničnem delovanju.

Postopek za korektivni ukrep se mora začeti z analizo, s katero se določijo temeljni vzroki problema.

Kadar je potreben korektivni ukrep, mora laboratorij določiti možne korektivne ukrepe. Izbrati in izvesti mora ukrepe, ki bodo najverjetneje odstranili problem in preprečili njegovo ponovitev. Stopnja korektivnih ukrepov mora ustrezati velikosti in nevarnosti problema. Laboratorij mora dokumentirati in izvesti vse zahtevane spremembe, ki so posledica pregleda korektivnih ukrepov. Nadzirati mora tudi rezultate, da zagotovi učinkovitost izvedenih korektivnih ukrepov.

Kadar odkritje neskladnosti ali odstopanj vzbudi dvom o skladnosti določenih področij dejavnosti laboratorija z lastno politiko in postopki ali o skladnosti z mednarodnim standardom [1], mora laboratorij zagotoviti, da bo ta področja dejavnosti čim prej presodil.

1.1.12 Preventivni ukrepi

Laboratorij mora prepoznati potrebne izboljšave ali možne vzroke za tehnične neskladnosti ali za neskladnosti v sistemu vodenja. Ko se pokaže priložnost ali če je preventivni ukrep potreben, je treba izdelati, izvesti in spremljati plane ukrepov, da se tako zmanjša verjetnost neskladnosti in se izkoristijo priložnosti za izboljšave.

Postopki za preventivne ukrepe morajo vključevati uvajanje takih ukrepov in nadzor nad njihovim izvajanjem, da se zagotovi njihova učinkovitost.

1.1.13 Obvladovanje zapisov

Laboratorij mora vzpostaviti in vzdrževati postopke za identifikacijo, zbiranje, označevanje, dostop, evidentiranje, shranjevanje, vzdrževanje in odstranjevanje tehničnih zapisov in zapisov o kakovosti. Zapisi o kakovosti morajo vključevati poročila o notranjih presoajah in vodstvenih pregledih ter tudi zapise o preventivnih in korektivnih ukrepih.

Vsi zapisi morajo biti čitljivi in shranjeni tako, da so brez težav dostopni, in v takih prostorih, ki zagotavljajo, da se zapisi ne uničujejo, poškodujejo ali izgubijo. Čas hranjenja zapisov mora biti določen. Vsi zapisi morajo biti shranjeni tako, da sta zagotovljeni njihova varnost in zaupnost. Laboratorij mora imeti postopke za zaščito in izdelavo varnostnih kopij zapisov, ki so shranjeni elektronsko, in postopke za zaščito pred nepooblaščenim dostopom do teh zapisov ali njihovim spreminjanjem.

Laboratorij mora določen čas hraniti zapise o izvornih opažanjih ter izpeljanih podatkih skupaj z zadostnimi informacijami za vzpostavitev sledi za presojo, zapise o kalibriranju, zapise o osebju in kopijo vsakega izdanega poročila o preskušanju ali certifikata o kalibraciji. Zapisi za vsak preskus ali kalibracijo morajo vsebovati zadostne informacije, da bi po možnosti pripomogle k prepoznavanju dejavnikov, ki vplivajo na negotovost in omogočile ponovitev preskusa ali kalibracije v razmerah, čim bližjih izvornim. Zapisi morajo vsebovati identiteto osebj, odgovornega za vzorčenje, izvedbo vsakega preskusa ali kalibracije ter preverjanje rezultatov.

Opažanja, podatki in izračuni morajo biti zapisani takoj, ko nastanejo in biti prepoznavni glede na določeno nalogo.

Kadar se v zapisih pojavijo napake, mora biti vsaka napaka prečrtana in ne sme biti izbrisana, nečitljiva ali umaknjena, pravilna vrednost pa mora biti vnesena zraven. Vse take popravke v zapisih mora podpisati ali parafirati oseba, ki jih je izvedla. Pri računalniško vodenih zapisih je treba izvesti enakovredne ukrepe, da bi se preprečila izguba ali sprememba prvotnih podatkov.

1.1.14 Notranje presoje

Laboratorij mora periodično in skladno z vnaprej določenim programom in postopkom opravljati notranje presoje svojih aktivnosti, da preveri stalno ustreznost svojega dela z zahtevami sistema vodenja in standarda [1]. Program notranjih presoj mora zajeti vse prvine sistema vodenja vključno z dejavnostmi preskušanja ali kalibriranja. Vodja kakovosti je odgovoren za načrtovanje in organiziranje presoj, kot je določeno s programom in kot zahteva vodstvo. Take presoje mora izvajati izšolano in usposobljeno osebje, ki je, kadar to viri dopuščajo, neodvisno od presojane dejavnosti.

Kadar ugotovitve presoje zbujejo dvome v uspešnost dela ali pravilnost ali veljavnosti rezultatov preskušanja oziroma kalibriranja, mora laboratorij pravočasno izvesti korektivni

ukrep in pisno obvestiti odjemalce, če preiskave pokažejo, da so ugotovljene neskladnosti lahko vplivale na laboratorijske rezultate.

Presojane dejavnosti, ugotovitve presoje in korektivni ukrepi, ki iz njih izhajajo, morajo biti zapisani. Z nadaljnjimi aktivnostmi presoje se preverjata in zapisujeta izvedba in uspešnost korektivnih ukrepov.

1.1.15 Vodstveni pregledi

Skladno z vnaprej določenim programom in postopkom mora najvišje vodstvo laboratorija periodično pregledovati sistem vodenja laboratorija ter preskuševalne ali kalibracijske dejavnosti, da zagotovi njihovo stalno ustreznost in uspešnost ter uvede potrebne spremembe ali izboljšave. Vodstveni pregled mora upoštevati:

- primernost politik in postopkov,
- poročila vodilnega in nadzornega osebja,
- rezultate zadnjih notranjih presoj,
- korektivne in preventivne ukrepe,
- ocenjevanja, ki jih opravijo zunanji organi,
- rezultate medlaboratorijskih primerjav ali preskusov strokovne usposobljenosti,
- spremembe obsega in vrste dela,
- povratne informacije odjemalcev,
- pritožbe,
- priporočila za izboljšanje,
- druge ustrezne dejavnike, kot so npr. aktivnosti kontrole kakovosti, viri in usposabljanje osebja.

Ugotovitve vodstvenih pregledov in ukrepi, ki izhajajo iz njih, morajo biti zapisani. Vodstvo mora zagotoviti, da so ti ukrepi izvedeni v primernem in dogovorjenem času.

1.2 Tehnične zahteve

Na pravilnost in zanesljivost preskusov ali kalibracij, izvedenih v laboratoriju, vplivajo mnogi dejavniki, kot so na primer:

- človeški dejavnik,
- prostori in pogoji okolja,
- preskusne in kalibracijske metode ter validacija metod,
- oprema,
- sledljivost meritev,
- vzorčenje,
- ravnanje s primerki za preskus in kalibracijo.

Stopnja, do katere ti dejavniki vplivajo na celotno merilno negotovost, se med posameznimi preskusi in kalibracijami (ali vrstami preskusov in kalibracij) bistveno razlikuje. Laboratorij mora te dejavnike upoštevati pri razvoju preskusnih in kalibracijskih metod in postopkov, pri usposabljanju in izbiri osebja ter pri izbiri in kalibraciji opreme, ki jo uporablja.

1.2.1 Osebje

Vodstvo laboratorija mora zagotoviti, da je vse osebje, ki uporablja posebno opremo, opravlja preskuse ali kalibracije, vrednoti rezultate in podpisuje poročila o preskusih ter certifikate o kalibraciji, ustrezno usposobljeno. Če v laboratoriju dela osebje, ki se še usposablja, mora biti zagotovljen ustrezen nadzor nad njim. Osebje, ki opravlja posebne naloge, mora imeti ustrezno strokovno izobrazbo, usposobljenost, izkušnje ali dokazano strokovno znanje, kot se zahteva.

Oblikovati mora cilje z upoštevanjem strokovne izobrazbe, usposobljenosti in strokovnega znanja laboratorijskega osebja. Laboratorij mora imeti politiko in postopke za ugotavljanje potreb po usposabljanju in za zagotavljanje usposabljanja osebja. Program usposabljanja mora ustrezati sedanjim in prihodnjim nalogam laboratorija. Ovrednotiti je treba uspešnost izvedenih ukrepov usposabljanja.

V laboratoriju lahko dela samo redno zaposleno osebje ali osebje, s katerim ima laboratorij sklenjeno pogodbo. Kadar v laboratoriju dela osebje s pogodbo ter dodatno strokovno in ključno pomožno osebje, mora laboratorij zagotoviti, da je tako osebje nadzorovano in usposobljeno ter da dela skladno s sistemom vodenja laboratorija.

Laboratorij mora redno vzdrževati opise del za vodstveno, strokovno in ključno pomožno osebje, ki je vključeno v preskuse ali kalibracije.

1.2.2 Prostori in pogoji dela

Zmogljivosti laboratorija za preskušanje ali kalibriranje, ki med drugim vključujejo vire energije, osvetlitev in pogoje okolja, morajo omogočati pravilno izvajanje preskusov ali kalibracij. Laboratorij mora zagotoviti, da pogoji okolja ne ogrožajo rezultatov ali negativno vplivajo na zahtevano kakovost meritve. Posebna pozornost je potrebna, kadar se vzorčenje, preskusi ali kalibracije opravljajo na kraju samem in ne v stalnih laboratorijskih prostorih. Tehnične zahteve za prostore in pogoje okolja, ki lahko vplivajo na rezultate preskusov in kalibracij, morajo biti dokumentirane.

Laboratorij mora spremljati, nadzorovati in zapisovati pogoje okolja skladno z zahtevami ustreznih specifikacij, metod in postopkov ali kjer te razmere vplivajo na kakovost rezultatov. Glede na določene strokovne aktivnosti je treba posvetiti ustrezno pozornost npr. biološki sterilnosti, prahu, elektromagnetnim motnjam, sevanju, vlažnosti, oskrbi z elektriko, temperaturi ter stopnji hrupa in tresljajev. Preskuse in kalibracije je treba prekiniti, kadar pogoji okolja ogrožajo rezultate preskusov ali kalibracij.

Sosednja območja, v katerih se izvajajo nezdružljive aktivnosti, je treba učinkovito ločiti. Negativne medsebojne vplive je treba preprečiti z ustreznimi ukrepi. Dostop do območij, ki vplivajo na kakovost preskusov ali kalibracij, in njihova uporaba morata biti nadzorovana. Laboratorij mora določiti obseg nadzora glede na svoje posebne okoliščine.

Laboratorij mora zagotoviti ustrezno urejenost in čiščenje prostorov. Kadar je to potrebno, mora laboratorij za to pripraviti posebne postopke.

1.2.3 Preskusne in kalibracijske metode in njihova validacija

Laboratorij mora uporabljati ustrezne metode in postopke za vse preskuse ali kalibracije v svojem obsegu dela. Ti vključujejo vzorčenje, ravnanje s primerki, prevoz, skladiščenje in pripravo primerkov za preskušanje ali kalibriranje, in kadar je primerno, ocenitev merilne negotovosti ter tudi statistične tehnike za analizo preskusnih ali kalibracijskih podatkov.

Laboratorij mora imeti navodila za delovanje in uporabo opreme ter za pripravo primerkov za preskušanje ali kalibriranje in ravnanje z njimi ali oboje, če bi odsotnost takih navodil lahko ogrozila rezultate preskusov ali kalibracij. Vsa navodila, standardi, priročniki in referenčni

podatki, ki se nanašajo na delo laboratorija, mora laboratorij sproti dopolnjevati in omogočiti, da so lahko dosegljivi osebju. Odstopanje od preskusnih in kalibracijskih metod je dovoljeno samo, če je bilo to dokumentirano, tehnično upravičeno in če je to odobril in sprejel odjemalec.

1.2.3.1 Izbira metod

Preskusne ali kalibracijske metode skupaj s tistimi za vzorčenje, ki jih laboratorij uporablja za izvajanje preskusov in kalibracij, morajo ustrezati potrebam odjemalca in biti primerne za preskuse ali kalibracije, ki jih laboratorij izvaja. Laboratorij mora prednostno uporabljati metode, ki so objavljene v mednarodnih, regionalnih ali nacionalnih standardih. Laboratorij mora zagotoviti, da se uporablja najnovejša veljavna izdaja standarda, razen če to ni primerno ali ni mogoče. Po potrebi mora biti standard dopoljen z dodatnimi podrobnostmi, da se zagotovi enotna uporaba.

Kadar odjemalec ne določi metode za preskus ali kalibracijo, mora laboratorij izbrati primerne metode, ki so bile objavljene v mednarodnih, regionalnih ali nacionalnih standardih, v ustreznih znanstvenih besedilih ali revijah ali so jih objavile ugledne strokovne organizacije ali pa jih je predpisal proizvajalec opreme. Uporabijo se lahko tudi metode, ki jih je razvil ali prevzel laboratorij, če so primerne za predvideno uporabo in če so validirane. Laboratorij mora obvestiti odjemalca o izbrani metodi. Preden laboratorij začne izvajati preskuse ali kalibracije, mora potrditi, da lahko pravilno izvaja standardne metode, če se standardna metoda spremeni, mora potrditev ponoviti.

Če laboratorij meni, da je metoda, ki jo je predlagal odjemalec, neprimerna ali zastarela, ga mora o tem obvestiti.

Uvajanje preskusnih in kalibracijskih metod, ki jih je razvil laboratorij za svojo lastno uporabo, mora biti načrtovana aktivnost. Izvajati jo mora usposobljeno osebje, ki ima na voljo ustrezne vire. Plane uvajanja je treba prilagajati stopnji razvoja metode. Zagotovljeno mora biti učinkovito komuniciranje med vsem sodelujočim osebjem.

Če je treba uporabljati nestandardne metode, se mora laboratorij o tem dogovoriti z odjemalcem, dogovor pa mora vključevati jasno navedbo zahtev odjemalca in namen preskusa ali kalibracije. Razvita metoda mora biti pred uporabo ustrezno validirana.

1.2.3.2 Validacija metod

Validacija je potrditev s preiskovanjem in zagotovitev objektivnih dokazov, da so izpolnjene posebne zahteve za predvideno uporabo.

Laboratorij mora validirati nestandardne metode, metode, ki jih je sam razvil, standardne metode, ki jih uporablja zunaj njihovega predvidenega obsega, ter razširitve in modifikacije standardnih metod. Z validacijo laboratorij potrdi, da so metode primerne za predvideno uporabo. Njen obseg je treba prilagoditi potrebam ali področju uporabe metode. Laboratorij mora zapisati dobljene rezultate, uporabljeni postopek za validacijo in izjavo o primernosti metode za predvideno uporabo.

Območje merjenja in točnost vrednosti, pridobljenih z validiranimi metodami (na primer negotovost rezultatov, meja zaznavnosti, selektivnost, linearnost, ponovljivost, obnovljivost, robustnost in medsebojna občutljivost), ocenjeni za predvideno uporabo, morata ustrezati potrebam odjemalca.

1.2.3.3 Ocena merilne negotovosti

Kalibracijski laboratorij ali preskuševalni laboratorij, ki izvaja lastne kalibracije, mora imeti in uporabljati postopek za ocenjevanje merilne negotovosti za vse kalibracije in vrste kalibracij.

Preskuševalni laboratoriji morajo imeti in uporabljati postopke za ocenjevanje merilne negotovosti. V določenih primerih lahko narava preskusne metode onemogoča zelo natančne, meroslovno in statistično veljavne izračune merilne negotovosti. V takih primerih mora laboratorij vsaj poskušati prepoznati vse sestavine negotovosti in jih primerno oceniti ter zagotoviti, da oblika poročanja rezultatov ne bi dala napačnega vtisa o merilni negotovosti. Primerna ocenitev mora temeljiti na znanju o izvajanju metode in obsegu meritev ter mora upoštevati na primer predhodne izkušnje in podatke o validaciji.

Pri ocenjevanju merilne negotovosti mora laboratorij upoštevati vse pomembne sestavine negotovosti v danih razmerah, pri čemer uporabi ustrezne metode za njihovo analizo.

1.2.3.4 Obvladovanje podatkov

Izračune in prenose podatkov je treba ustrezno sistematično preverjati.

Kadar laboratorij uporablja računalnike ali avtomatizirano opremo za pridobivanje, obdelavo, zapisovanje, poročanje, shranjevanje ali ponovno pridobitev preskusnih ali kalibracijskih podatkov, mora zagotoviti, da:

- je programska oprema, ki jo je razvil uporabnik, dovolj podrobno dokumentirana in ustrezno validirana, da je primerna za uporabo;
- so vzpostavljeni in se izvajajo postopki za varovanje podatkov. Taki postopki morajo vsebovati vsaj popolnost in zaupnost vnosa ter zbiranja podatkov, njihovo shranjevanje, prenos in obdelavo podatkov;
- se računalniki in avtomatska oprema primemo vzdržujejo, tako da se zagotovi pravilno delovanje ter da delujejo v primernih pogojih okolja in pogojih uporabe, ki so potrebni za zagotovitev vzdrževanja celovitosti preskusnih in kalibracijskih podatkov.

1.2.4 Oprema

Laboratorij mora imeti vso potrebno opremo za vzorčenje, meritve in preskušanje, ki se zahteva za pravilno izvajanje preskusov ali kalibracij (z vzorčenjem, pripravo preskusnih ali kalibracijskih primerkov, obdelavo in analizo preskusnih ali kalibracijskih podatkov). Kadar mora laboratorij uporabiti opremo, ki ni pod njegovim stalnim nadzorom, mora zagotoviti, da so izpolnjene zahteve mednarodnega standarda [1].

Oprema in pripadajoča programska oprema, ki se uporabljata za preskušanje, kalibriranje in vzorčenje, morata dosegati zahtevano točnost in morata biti skladni s specifikacijami za preskuse ali kalibracije, za katere se uporabljata. Laboratorij mora imeti ustrezne plane za kalibracijo ključnih veličin ali vrednosti instrumentov, če te lastnosti pomembno vplivajo na rezultate. Pred prvo uporabo mora biti oprema (skupaj s tisto za vzorčenje) kalibrirana ali preverjena, da se zagotovi, da izpolnjuje zahteve laboratorija in da je skladna z ustreznimi standardnimi specifikacijami. Oprema mora biti pred uporabo preverjena ali kalibrirana.

Opremo lahko uporablja le pooblaščen osebje. Laboratorijskemu osebju morajo biti na voljo lahko dostopna ažurirana navodila za uporabo in vzdrževanje opreme (tudi priročniki proizvajalcev opreme). Vsak kos opreme s pripadajočo programsko opremo, ki se uporablja za preskušanje in kalibracijo ter je pomemben za rezultat, mora biti, če je to izvedljivo, nedvoumno

prepoznaven. O vsakem kosu opreme in o pripadajoči programski opremi, pomembni za izvajanje preskusov ali kalibracij, je treba voditi zapise. Zapisi morajo vsebovati najmanj:

- identifikacijsko oznako kosa opreme in pripadajoče programske opreme,
- proizvajalčevo ime, oznako tipa in serijsko številko ali drugo nedvoumno identifikacijo,
- preverjanja, ali je oprema skladna s specifikacijami,
- trenutno lokacijo, če je potrebno,
- navodila proizvajalca, če so na voljo, ali navedbo njihove lokacije,
- datume, rezultate in kopije poročil in certifikatov o vseh kalibracijah, naravnavanja, merila sprejemljivosti in datum naslednjega kalibriranja,
- plan vzdrževanja, če je potrebno, in že opravljena vzdrževalna dela,
- poškodbe, nepravilno delovanje, prilagoditve ali popravila opreme.

Laboratorij mora imeti postopke za varno ravnanje, prevoz, shranjevanje, uporabo in načrtovano vzdrževanje merilne opreme, da se zagotovi pravilno delovanje ter prepreči njena kontaminacija ali poslabšanje.

Oprema, ki je bila izpostavljena preobremenitvi ali napačnemu ravnanju, oprema, ki daje sumljive rezultate, ali oprema, za katero se je izkazalo, da deluje nepravilno oziroma zunaj predpisanih meja, mora biti izločena iz uporabe. Odstraniti jo je treba s kraja uporabe ali jasno označiti, da ni v uporabi, dokler ni popravljena in se s kalibracijo ali s preskusom ne pokaže, da deluje pravilno. Laboratorij mora preiskati učinke okvare ali odstopanj od predpisanih meja na prejšnje preskuse ali kalibracije in izvesti postopek za obvladovanje neskladnega dela.

Kadar koli je izvedljivo, mora biti vsa oprema, ki je pod nadzorom laboratorija in za katero se zahteva kalibracija, označena, kodirana ali drugače prepoznavna, tako da je razviden status kalibracije skupaj z datumom zadnje kalibracije in rokom za ponovno kalibracijo. Kadar iz katerega koli razloga oprema ni pod neposrednim nadzorom laboratorija, mora laboratorij zagotoviti, da se pred ponovno uporabo preverita njeno delovanje in status kalibracije, ki morata biti zadovoljiva.

Kadar so za vzdrževanje zaupanja v status kalibracije opreme potrebna vmesna preverjanja, se morajo ta opravljati skladno z določenim postopkom.

Kadar se na podlagi rezultatov kalibracij pokaže potreba po uvedbi korekcijskih faktorjev, mora laboratorij z ustreznimi postopki zagotoviti, da se kopije (npr. računalniške programske opreme) pravilno ažurirajo.

Preskusna in kalibracijska oprema, ki vključuje strojno in programsko opremo, mora biti zaščitena pred spremembami nastavitvev, ki bi lahko ogrozile pravilnost rezultatov preskusov ali kalibracij.

1.2.5 Sledljivost meritev

Vsa oprema za preskuse ali kalibracije skupaj z opremo za pomožne meritve (na primer za merjenje pogojev okolja), ki pomembno vpliva na točnost ali veljavnost rezultata preskusa, kalibracije ali vzorčenja, mora biti kalibrirana, preden se da v uporabo. Laboratorij mora imeti program in postopek za kalibriranje svoje opreme.

1.2.5.1 Posebne zahteve

V kalibracijskih laboratorijih morata zasnova in izvajanje programa za kalibriranje opreme zagotoviti, da so kalibracije in meritve, izvedene v laboratoriju, sledljive do mednarodnega sistema enot (SI).

Kalibracijski laboratorij vzpostavlja sledljivost svojih lastnih etalonov in merilnih instrumentov do SI z neprekinjeno verigo kalibracij ali primerjav do ustreznih primarnih etalonov merskih enot SI. Povezava z enotami SI se lahko doseže z navezavo na nacionalne etalone. Nacionalni etaloni so lahko primarni etaloni, ki so primarne realizacije enot SI ali dogovorne predstavitve enot SI na temelju osnovnih fizikalnih konstant, ali pa so to sekundarni etaloni, ki so kalibrirani v neki drugi nacionalni meroslovni instituciji. Kadar se uporabljajo zunanje kalibracijske storitve, mora biti sledljivost meritev zagotovljena z uporabo kalibracijskih storitev laboratorijev, ki lahko dokažejo usposobljenost, merilno zmogljivost in sledljivost. Certifikati o kalibraciji, ki jih izdajo ti laboratoriji, morajo vsebovati merilne rezultate skupaj z merilno negotovostjo in izjavo o skladnosti s prepoznavno meroslovno specifikacijo.

Obstajajo določene kalibracije, ki trenutno ne morejo biti dosledno izvedene v enotah SI. V takih primerih mora kalibracija zagotoviti zaupanje v meritve z vzpostavitvijo sledljivosti do primarnih etalonov, kot na primer:

- z uporabo certificiranih referenčnih materialov, ki jih dobavi usposobljeni dobavitelj in navede zanesljivo fizikalno ali kemijsko karakterizacijo materiala;
- z uporabo specificiranih metod ali dogovornih etalonov, ki so jasno opisani in so se o njih dogovorile vse vpletene strani.

Kadar je mogoče, se zahteva udeležba v ustreznih programih medlaboratorijskih primerjav.

Za preskuševalne laboratorije se zahteve, navedene zgoraj, uporabljajo za merilno in preskusno opremo z uporabljenimi merilnimi funkcijami, razen če je ugotovljeno, da s kalibracijo povezana negotovost zelo malo prispeva k skupni merilni negotovosti rezultata

preskusa. V takem primeru mora laboratorij zagotoviti, da uporabljena oprema omogoča meritve v mejah opredeljene merilne negotovosti. Kadar sledljivost do merskih enot SI ni mogoča ali ni bistvena, morajo biti izpolnjene enake zahteve za sledljivost do npr. certificiranih referenčnih materialov dogovorjenih metod ali dogovorjenih etalonov kot v kalibracijskih laboratorijih.

1.2.5.2 Referenčni etaloni in materiali

Laboratorij mora imeti program in postopek za kalibriranje svojih referenčnih etalonov. Referenčne etalone smejo kalibrirati le organi, ki lahko zagotovijo sledljivost skladno z zahtevami v 1.2.5.1. Taki referenčni etaloni, ki jih ima laboratorij, se smejo uporabljati izključno za kalibriranje, razen če se lahko dokaže, da njihova uporaba v druge namene ne ogrozi njihove uporabnosti za namene referenčnih etalonov. Referenčni etaloni morajo biti kalibrirani pred vsakim naravnovanjem in po njem.

Referenčni materiali morajo biti, če je to mogoče, sledljivi do merskih enot SI ali do certificiranih referenčnih materialov. Notranji referenčni materiali morajo biti pregledani do take mere, kot je tehnično in ekonomsko izvedljivo.

Preverjanja, potrebna zaradi vzdrževanja zaupanja v status kalibracije referenčnih, primarnih, posredniških ali delovnih etalonov in referenčnih materialov, se morajo opravljati po opredeljenih postopkih in planih.

Laboratorij mora imeti postopke za varno ravnanje, prevoz, shranjevanje in uporabo referenčnih etalonov in referenčnih materialov, da bi preprečil njihovo onesnaženje ali kvarjenje in zaščitil njihovo neoporečnost.

1.2.6 Vzorčenje

Kadar laboratorij vzorči snovi, materiale ali proizvode, ki se zatem preskušajo ali kalibrirajo, mora imeti plan vzorčenja in postopke za vzorčenje, ki morajo biti dostopni tam, kjer se vzorči. Plan vzorčenja mora, kadar je to smiselno, temeljiti na ustreznih statističnih metodah. Vzorce je treba upoštevati dejavnike, ki jih je treba obvladovati za zagotovitev veljavnosti rezultatov preskusov in kalibracij.

Kadar odjemalec zahteva odstopanja, dodatke ali izvzetja iz dokumentiranega postopka vzorčenja, mora biti to podrobno zapisano skupaj z ustreznimi podatki o vzorčenju in mora

biti vključeno v vse dokumente, ki vsebujejo rezultate preskusov ali kalibracij ter mora biti sporočeno ustreznem osebj.

Laboratorij mora imeti postopke za zapisovanje podatkov o vzorčenju in njegovem poteku, ki je del preskušanja ali kalibriranja. Ti zapisi morajo obsegati uporabljeno metodo vzorčenja, identifikacijo izvajalca vzorčenja, pogoje okolja (če so pomembni za rezultate) in diagrame ali druga enakovredna pomagala za identifikacijo lokacije vzorčenja, če je to potrebno, in statistiko, na kateri temeljijo postopki vzorčenja, če je to primerno.

1.2.7 Ravnanje s primerki za preskus in kalibracijo

Laboratorij mora imeti postopke za prevoz, sprejem, ravnanje, zaščito, shranjevanje, zadržanje ali odstranitev primerkov za preskuse ali kalibracije skupaj z vsemi potrebnimi ukrepi za zaščito neoporečnosti primerkov za preskuse ali kalibracije ter varstvo interesov laboratorija in odjemalca.

Laboratorij mora imeti sistem za identifikacijo primerkov za preskuse ali kalibracije. Identifikacija mora biti zagotovljena ves čas, ko je vzorec v laboratoriju. Sistem mora biti zasnovan in delovati tako, da zagotovi, da se primerki ne morejo fizično pomešati in da se ne morejo zamešati zapisi ali drugi dokumenti, ki se na te primerke nanašajo. Sistem mora, če je primerno, predvideti razvrščanje primerkov v podskupine in prenos primerkov v laboratorij in iz njega.

Ob prejemu primerka za preskus ali kalibracijo je treba zapisati anomalije ali odstopanja od normalnih ali specificiranih pogojev, kot so opisani v preskusni ali kalibracijski metodi. Če obstaja kakršen koli sum o ustreznosti primerka za preskus ali kalibracijo, če primerek ni skladen z navedenim opisom ali če zahtevani preskus ali kalibracija ni dovolj podrobno določena, se mora laboratorij pred nadaljevanjem posvetovati z odjemalcem in ta pogovor zapisati.

Laboratorij mora imeti postopke in ustrezne zmogljivosti, da prepreči poslabšanje, izgubo ali poškodbo preskusnega ali kalibracijskega primerka med shranjevanjem, ravnanjem in pripravo. Ravnati mora po navodilih, dostavljenih skupaj s primerkom. Kadar morajo biti primerki shranjeni v določenih pogojih okolja, je treba te vzdrževati, spremljati in zapisovati. Kadar je treba primerek ali del primerka za preskus ali kalibracijo hraniti varno, mora laboratorij shranjevanje in varovanje urediti tako, da zavaruje stanje in neoporečnost varovanih primerkov ali delov.

1.2.8 Zagotavljanje kakovosti rezultatov preskusov in kalibracij

Laboratorij mora imeti postopke obvladovanja kakovosti za spremljanje veljavnosti izvedenih preskusov in kalibracij. Podatki, ki so rezultat obvladovanja kakovosti, morajo biti zapisani tako, da so trendi zaznavni. Kadar je izvedljivo, je treba uporabiti statistične tehnike za pregled rezultatov. Laboratorij mora nadzor planirati in pregledovati. Nadzor lahko med drugim vključuje:

- redno uporabo certificiranih referenčnih materialov ali notranje obvladovanje kakovosti z uporabo sekundarnih referenčnih materialov,
- udeležbo v programih medlaboratorijskih primerjav ali preskušanja strokovne usposobljenosti,
- ponovitve preskusov ali kalibracij z uporabo enakih ali različnih metod,
- ponovno preskušanje ali ponovno kalibriranje zadržanih primerkov,
- soodvisnost rezultatov za različne karakteristike primerka.

Podatke o obvladovanju kakovosti je treba analizirati, in če se ugotovi, da odstopajo od vnaprej določenih meril, je treba sprejeti načrtovane ukrepe za odpravo problema in za preprečitev objave nepravilnih rezultatov.

1.2.9 Poročanje o rezultatih

Rezultati vsakega preskusa, kalibracije ali serije preskusov ali kalibracij, izvedenih v laboratoriju, morajo biti predstavljeni točno, jasno, nedvoumno in objektivno ter skladno z vsemi posebnimi navodili v preskusni ali kalibracijski metodi.

O rezultatih se ponavadi poroča v poročilu o preskusu ali v certifikatu o kalibraciji, ki mora vsebovati vse podatke, ki jih želi odjemalec in so potrebni za razlago rezultatov preskusa ali kalibracije. Vsebovati mora tudi vse informacije, potrebne za uporabljeno metodo.

Kadar se preskusi ali kalibracije izvajajo za notranje odjemalce ali kadar je z odjemalcem sklenjen pisni dogovor, so rezultati lahko predstavljeni v poenostavljeni obliki. Vsaka informacija, ki ni sporočena odjemalcu, mora biti enostavno dostopna v laboratoriju, ki je preskuse ali kalibracije izvedel.

1.2.9.1 Poročilo o preskusi in certifikat o kalibraciji

Vsako poročilo o preskusu ali certifikat o kalibraciji mora vsebovati najmanj te informacije (razen če ima laboratorij utemeljene razloge, da jih ne navede):

- naslov (npr. "Poročilo o preskusu" ali "Certifikat o kalibraciji"),
- ime in naslov laboratorija ter lokacijo, na kateri so bili preskusi ali kalibracije izvedeni, če je ta različna od naslova laboratorija,
- nedvoumno identifikacijo poročila o preskusu ali certifikata o kalibraciji (npr. serijsko številko), vsaka posamezna stran mora biti označena tako, da je prepoznavna kot del poročila o preskusu ali certifikata o kalibraciji, in jasno mora biti označen konec poročila o preskusu ali certifikata o kalibraciji,
- ime in naslov odjemalca,
- identifikacijo uporabljene metode,
- opis, stanje in nedvoumno identifikacijo preskušanih ali kalibriranih primerkov,
- datum prejema primerkov za preskušanje ali kalibriranje, kadar je to pomembno za veljavnost in uporabo rezultatov, in datum izvedbe preskusa ali kalibracije,
- povezavo s planom vzorčenja in postopki, ki so jih uporabili laboratorij ali drugi organi, če so pomembni za veljavnost ali uporabo rezultatov,
- rezultate preskusa ali kalibracije z merskimi enotami, kadar je primerno,
- ime, funkcijo in podpis ali enakovredno identifikacijo osebe, pooblaščen za izdajo poročila o preskusu ali certifikata o kalibraciji,
- kadar je primerno, izjavo, da se rezultati nanašajo samo na preskušeni ali kalibrirani primerek.

1.2.9.2 Poročilo o preskusih

Poleg zahtev, navedenih v 1.2.9.1, morajo poročila o preskusih, kadar je to potrebno za razlago rezultatov preskusa, vsebovati:

- odstopanja, dodatke ali izvzetja iz preskusne metode in podatke o posebnih pogojih preskusa, kot so na primer pogoji okolja,
- kadar je primerno, izjavo o skladnosti/neskladnosti z zahtevami ali specifikacijami,
- kadar je potrebno, izjavo o ocenjeni merilni negotovosti; podatki o negotovosti so v poročilih o preskusih potrebni, kadar je to pomembno za veljavnost ali uporabo

rezultatov preskusa, kadar to zahtevajo navodila odjemalca ali kadar negotovost vpliva na ugotovitev skladnosti z mejo v specifikaciji,

- kadar je primerno in potrebno, mnenja in razlage,
- dodatne podatke, ki jih lahko zahtevajo posebne metode, odjemalci ali skupine odjemalcev.

Poleg teh zahtev morajo poročila o preskusih, ki vsebujejo rezultate vzorčenja, kadar je to potrebno za razlago rezultatov preskusa, vsebovati še:

- datum vzorčenja,
- nedvoumno identifikacijo vzorčene snovi, materiala ali proizvoda (vključno z imenom proizvajalca, modelom ali vrsto oznake in s serijskimi številkami, če je primerno),
- kraj vzorčenja skupaj z diagrami, skicami ali fotografijami,
- sklicevanje na uporabljeni plan in postopek vzorčenja,
- podrobnosti o vseh pogojih okolja med vzorčenjem, ki bi lahko vplivale na razlago rezultatov preskusa,
- vsak standard ali drugo specifikacijo za metodo ali postopek vzorčenja ter odstopanja, dodatke ali izvzeta iz upoštevane specifikacije.

1.2.9.3 Certifikat o kalibraciji

Poleg zahtev, navedenih v 1.2.9.1, morajo certifikati o kalibraciji, kadar je to potrebno za razlago rezultatov, vsebovati še:

- pogoje (npr. okolja), v katerih je bilo kalibriranje izvedeno in ki vplivajo na merilne rezultate,
- merilno negotovost in/ali izjavo o skladnosti z identificirano meroslovno specifikacijo oziroma s postavkami iz nje,
- dokazila, da so meritve sledljive.

Certifikat o kalibraciji se sme nanašati samo na veličine in rezultate funkcionalnih preskusov. Če je dana izjava o skladnosti s specifikacijo, mora biti v njej jasno navedeno, katere postavke specifikacije so izpolnjene in katere ne.

Kadar je dana izjava o skladnosti s specifikacijo, izpuščeni pa so rezultati merjenj in z njimi povezane negotovosti, mora laboratorij te rezultate zapisati in hraniti za morebitno prihodnje sklicevanje nanje.

Pri dajanju izjave o skladnosti je treba upoštevati merilno negotovost.

Če je instrument za kalibracijo naravnani ali popravljen, je treba poročati o rezultatih pred naravnavanjem oziroma popraviлом in po njem, če so ti rezultati dostopni.

Certifikat o kalibraciji (ali kalibracijska nalepka) ne sme vsebovati nobenega priporočila glede kalibracijskega intervala, razen če je bilo to dogovorjeno z odjemalcem ali če je to zahteva zakonodaje.

1.2.9.4 Mnenja in razlage

Kadar so vključena mnenja in razlage, mora laboratorij dokumentirati, na kateri podlagi so bili le-ti narejeni. Mnenja in razlage morajo biti v poročilu o preskusu jasno označeni.

1.2.9.5 Rezultati preskušanja in kalibriranja, pridobljeni od podpogodbениkov

Kadar poročilo o preskusu vsebuje rezultate preskusov, ki jih je izvedel podpogodbениk, morajo biti ti rezultati jasno prepoznavni. Podpogodbениk mora o njih poročati pisno ali v elektronski obliki.

Kadar kalibriranje izvede podpogodbениk, mora laboratorij, ki je delo opravil, izdati certifikat o kalibraciji laboratoriju, ki jo je naročil.

1.2.9.6 Elektronski prenos rezultatov

Pri prenosu rezultatov preskusov ali kalibracij po telefonu, teleksu, telefaksu ali s pomočjo drugih elektronskih ali elektromagnetnih sredstev, morajo biti izpolnjene zahteve mednarodnega standarda [1].

1.2.9.7 Oblika poročil in certifikatov

Oblika mora biti zasnovana tako, da je prilagojena posamični vrsti izvedenega preskusa ali kalibracije in da so možnosti napačnega razumevanja ali zlorabe kar najmanjše.

1.2.9.8 Spremembe poročil o preskusih in certifikatov o kalibraciji

Bistvene spremembe poročila o preskusu ali certifikata o kalibraciji so lahko po njegovi izdaji narejene le v obliki dodatnega dokumenta ali prenosa podatkov, ki vsebuje tole izjavo: "Dodatek k poročilu o preskusu (ali certifikatu o kalibraciji), serijska številka ... (ali drugačna identifikacija)" ali enakovredno obliko besedila.

Take spremembe morajo izpolnjevati vse zahteve mednarodnega standarda [1].

Kadar je treba izdati popolnoma novo poročilo o preskusu ali certifikat o kalibraciji, mora biti to nedvoumno identificirano in mora vsebovati sklicevanje na izvornik, ki ga zamenjuje.

2. Slovenska akreditacija

Slovenska akreditacija (SA) je javni zavod, ki je bil ustanovljen z Zakonom o akreditaciji (ZAKr), s prvo objavo v Uradnem listu RS, št. 59-2795/1999, stran 7543.

Zakon ureja ustanovitev, organizacijo in delovanje javnega zavoda, ki opravlja naloge nacionalne akreditacijske službe, ter opredeljuje področje, na katerem se izvaja akreditiranje, in uporabo akreditacije v predpisih, ki določajo ugotavljanje skladnosti.

2.1 Pravila postopka akreditiranja

2.1.1 Pravice iz akreditacije

S podelitvijo akreditacijske listine pridobi akreditirana stranka pravico uporabljati akreditacijski znak SA pri navajanju dejavnosti, za katero je akreditirana in v obsegu, ki ga določa priloga k akreditacijski listini.

Sklicevanje na akreditacijo ali znak SA se ne sme uporabljati na način, ki bi nakazoval, da je SA odobrila proizvod, storitev, proces, osebo ali sistem zagotavljanja kakovosti.

Pravila za uporabo akreditacijskega znaka SA in sklicevanje na akreditacijo so določeni v posebnem dokumentu SA [5].

2.1.2 Obveznosti SA v postopku akreditacije

SA izvede in vodi postopek akreditiranja na podlagi sklenjene pogodbe o vzpostavitvi in vzdrževanju akreditacije (v nadaljevanju: pogodba), s katero se določijo medsebojne pravice in obveznosti SA in stranke v postopku akreditiranja.

SA je dolžna skleniti pogodbo z vsako stranko, ki želi pridobiti akreditacijo, če so izpolnjeni pogoji, določeni z dokumentom [3] in s tehničnimi predpisi, veljavnimi za področje akreditiranja.

Ob sklenitvi pogodbe SA na nedvoumen in jasen način stranko seznanj z zahtevami za pridobitev akreditacije in postopkom akreditiranja.

SA je dolžna pri postopku akreditiranja upoštevati veljavne mednarodne standarde ter zahteve in vodila akreditacijskih združenj.

SA je dolžna izvesti in izvajati vse aktivnosti in dejanja, ki so določena v splošnih aktih SA in so potrebna za ugotovitev strankine usposobljenosti za izvajanje nalog na področju ugotavljanja skladnosti in za vzdrževanje statusa akreditiranega organa.

SA je dolžna obravnavati prizive stranke po določilih dokumenta [3].

SA je dolžna zagotavljati v postopku akreditiranja zaupnost podatkov, ki jih dobi o stranki v zvezi z ugotavljanjem izpolnjevanja pogojev za podelitev akreditacije. Vse podatke o posamezni stranki, ki jih v postopku akreditiranja pridobi SA, razen akreditacijske listine in obsega akreditacije, je SA dolžna obravnavati kot zaupne in jih sme uporabljati samo znotraj sistema akreditiranja.

SA po pregledu prijave odkloni uvedbo postopka akreditacije oziroma sklenitev pogodbe, če nima vzpostavljenega sistema akreditiranja na strokovnem področju, za katerega stranka zahteva akreditacijo.

SA lahko določi odložen termin za začetek postopka akreditacije, če nima na voljo ocenjevalcev za izvedbo postopka akreditiranja v primernem času.

Če se v času izvajanja postopka akreditiranja oziroma v obdobju vzdrževanja pridobljene akreditacije spremenijo standardi oziroma dokumenti, ki opredeljujejo zahteve in postopek za pridobitev in vzdrževanje akreditacije, mora SA stranko obvestiti o nastalih spremembah in njihovem vplivu na strankine pravice in obveznosti ter določiti razumno časovno obdobje, v katerem je stranka dolžna prilagoditi svoje delovanje spremenjenim zahtevam. Neizpolnjevanje spremenjenih zahtev v prehodnem obdobju ne more biti razlog za odvzem akreditacije.

2.1.3 Obveznosti stranke v postopku akreditiranja

Stranka se s podpisom pogodbe med drugim zaveže, da bo izpolnjevala zahteve za akreditacijo, ki izhajajo iz standardov in iz dokumentov, ki urejajo postopek akreditiranja, zlasti pa:

- da bo trajno izpolnjevala zahteve za akreditacijo v njenem celotnem obsegu,
- da bo prilagodila svoje delo in organiziranost zahtevam v rokih, ki jih določi SA,
- da bo zagotovila tako raven sodelovanja, da bo SA lahko ugotavljala stalno izpolnjevanje zahtev za akreditacijo za vse lokacije, kjer se izvajajo akreditirane

dejavnosti,

- da bo zagotovila dostop do vseh informacij, dokumentov in zapisov, ki so potrebni za ugotovitev izpolnjevanja zahtev za akreditacijo v postopku akreditiranja in nadzora oziroma vzdrževanja akreditacije,
- da bo zagotovila dostop do vseh informacij, iz katerih je mogoče oceniti raven njene neodvisnosti in nepristranskosti,
- da bo kot akreditirani organ v okviru akreditacije pri svojem delu zagotavljala nepristranost in poštenost,
- da bo omogočila opazovanje izvajanja postopkov ugotavljanja skladnosti, vključno z opazovanjem teh postopkov pri njenih strankah,
- da bo omejila sklicevanje na akreditacijo izključno na povezavo s postopki ugotavljanja skladnosti, za katere je akreditacija podeljena, in upoštevala prepoved uporabe akreditacije na zavajajoč način ali na način, ki bi lahko kompromitiral SA, za kar štejejo ravnanja ali opustitve ravnanj, ki jih podrobneje določa poseben splošni akt SA,
- da bo redno in korektno plačevala obveznosti iz postopkov akreditiranja po ceniku SA v določenih rokih,
- da bo sproti obveščala SA o pomembnih spremembah, ki se nanašajo na pravni ali ekonomski status, lastništvo ali organizacijo, vodstvo oziroma ključno osebje, glavne politike delovanja, glavne vire, prostore, opremo, delovne postopke akreditirane dejavnosti ali na druge elemente, ki lahko vplivajo na akreditirano dejavnost.

Standardi in zahteve, po katerih SA ugotavlja usposobljenost strank, so navedeni v posebnem dokumentu SA [4].

2.1.4 Jezik v postopku

Jezik pri izvajanju postopka akreditacije je slovenščina. Če SA v postopku uporabi tuje ocenjevalce, se za sporazumevanje z njimi praviloma uporablja angleščina.

SA sestavi ocenjevalno komisijo na način, ki zagotovi, da ocenjevanje kljub delni uporabi tujega jezika poteka nemoteno. Po potrebi ocenjevalno komisijo spremlja tolmač ali drug strokovnjak, ki lahko poskrbi za prevod.

Kadar je treba zaradi sodelovanja tujih ocenjevalcev prevesti del strankine dokumentacije, je stranka dolžna SA posredovati prevode, ki jih že ima. Strošek dodatnih prevodov bremeni SA, ki je tudi lastnik teh prevodov. Če želi stranka uporabljati te prevode za namene poslovanja, je dolžna SA povrniti stroške, ki jih je le-ta imela s prevodi.

2.1.5 Postopek akreditiranja

Postopek akreditiranja poteka na način predpisan z dokumentom [3]. Tek postopka akreditacije je grafično ponazorjen s shemo, ki je v Dodatku 2.

2.1.5.1 Predprijavni stiki

Splošne informacije o SA in o postopku akreditiranja so na voljo na spletni strani SA (www.sa.gov.si). SA posreduje stranki na njeno željo splošne informacije o akreditaciji, kriterijih in postopkih tudi telefonsko, pisno ali osebno na sedežu SA.

Pred vložitvijo prijave SA in stranka opravita informativni razgovor na sedežu SA, v katerem stranka opiše svoj položaj in dejavnosti, ki jih opravlja, za katero dejavnost želi pridobiti akreditacijo ter okvirni obseg zelene akreditacije. Na sestanku SA predstavi ustrezni standard ter vodila in razlagalne dokumente, ki so bistveni za področje dejavnosti stranke, kratko predstavi postopek akreditiranja in odgovarja na splošna vprašanja v zvezi z interpretacijo posameznih zahtev ali dodatnih pojasnil o postopku akreditiranja.

Na podlagi informativnega razgovora in morebitnih drugih informacij SA ugotovi, ali je dejavnost, ki jo stranka izvaja, lahko predmet akreditacije in, ali obstajajo kakšni zadržki, ki onemogočajo začetek postopka akreditiranja skladno z zahtevami ustreznih standardov ter dokumentov evropskih in mednarodnih organizacij za akreditacijo.

Če SA ugotovi, da dejavnost stranke ne more biti predmet akreditacije, o tem stranko obvesti na samem informativnem razgovoru.

Če SA še nima vzpostavljenih shem akreditiranja na zelenem področju, stranko obvesti o trenutnem stanju in o pričakovanem roku, ko bo SA vzpostavila shemo in bo postopek akreditiranja možno začeti.

2.1.5.2 Prijava za akreditacijo in pregled prijave

Postopek akreditacije se začne z vložitvijo prijave za akreditacijo in plačilom prijave po ceniku SA. Stranka pošlje prijavo za akreditacijo na zahtevanem obrazcu v pisni in elektronski obliki.

V prijavi za akreditacijo mora stranka navesti naslednje podatke oziroma jih prijavi priložiti:

- splošne podatke (ime oziroma firmo in naslov, pravni status, dejavnost, razmerje do morebitnih organizacijskih enot v sestavi naročnika, tehnične in kadrovske zmogljivosti, lokacijo na kateri se izvajajo aktivnosti);
- natančno in jasno opredelitev vrste, področja in obseg želene akreditacije tako, da se z opredelitvijo vrste, obsega in področja onemogoča kakršnokoli zavajanje;
- navesti morebitne podeljene oziroma odvzete akreditacije in/ali zavrnitve prijav za akreditacijo pri drugih akreditacijskih službah;
- izjavo, da soglaša z naslednjimi pogoji za izvedbo postopka akreditiranja:
 - stranka ima vzpostavljen in delujoč sistem vodenja, ki omogoča izpolnjevanje vseh zahtev relevantnega standarda;
 - sistem vodenja je dokumentiran v obsegu, ki ga zahteva relevantni standard;
 - izvedena sta bila:
 - najmanj ena notranja presoja v celotnem obsegu in
 - najmanj en vodstveni pregled;
 - stranka aktivno in v celoti izvaja vse postopke, ki jih navaja v prijavi;
 - stranka bo stalno izpolnjevala zahteve za akreditacijo in obveznosti do SA v zvezi z akreditacijo;
- potrdilo o plačani prijavi po ceniku SA.

Prejem prijave SA stranki potrdi z dopisom, v katerem jo seznanijo tudi z nadaljnjimi koraki v postopku.

SA pregleda prijavo in na njeni podlagi ter na podlagi vseh predhodno zbranih podatkov (vključno z informativnim pogovorom) dokončno ugotovi, ali so izpolnjeni pogoji za sklenitev pogodbe ter določi obseg akreditacije, za katerega se bo izvedlo začetno ocenjevanje.

2.1.5.3 Odločitev o začetku postopka in podpis pogodbe

Če SA ugotovi, da je mogoče začeti s postopkom akreditiranja, stranki pošlje v podpis pogodbo o vzpostavitvi in vzdrževanju akreditacije. SA sklene pogodbo, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

1. na strankini strani:

- v celoti izpolnjena prijava in plačana prijava po ceniku,
- stranka mora aktivno izvajati postopke ugotavljanja skladnosti v celotnem obsegu, za katerega želi pridobiti akreditacijo,

2. na strani SA:

- SA ima vzpostavljen sistem akreditiranja na določenem področju dejavnosti,
- SA razpolaga z usposobljenimi ocenjevalci za izvedbo postopka akreditiranja.

Če SA odloči, da postopka akreditiranja ni možno začeti, o tem obvesti stranko in navede tudi razloge in okoliščine zaradi katerih je bila sprejeta taka odločitev.

Pogodba o vzpostavitvi in vzdrževanju akreditacije je tipska in mora vsebovati:

- podatke o stranki (firma oz. ime, sedež, davčna številka, ime in priimek zakonitega zastopnika),
- predmet pogodbe,
- pravice in dolžnosti pogodbenih strank,
- vrednost storitev in plačila,
- način uveljavitve pogodbe in njenih sprememb,
- trajanje in razlogi za odpoved pogodbe,
- izključitev odgovornosti SA za skladnost proizvodov, storitev, sistemov ali oseb,
- določila povezana z varnostjo in zdravjem pri delu med izvajanjem ocenjevanj,
- način reševanja sporov,
- druge dodatne določbe, ki ne smejo biti v nasprotju z dokumentom [3] in ne smejo pogodbene stranke postavljati v privilegiran ali deprivilegiran položaj glede na ostale stranke,
- obseg akreditacije za začetno ocenjevanje je priloga pogodbe.

Pogodba se podpiše za nedoločen čas in se uporablja za vzpostavitev akreditacije in njeno vzdrževanje. Stranka ima pravico prekiniti pogodbo kadar koli, vendar mora pri tem povrniti

stroške, ki bi zaradi prekinitve nastali na strani SA. Stranka ni upravičena do vračila zneska prijave. SA ima pravico prekiniti pogodbo, kadar stranka ne izpolnjuje obveznosti iz pogodbe. Prekinitve pogodbe pomeni hkrati preklic akreditacije.

2.1.5.4 Predocenjevalni obisk

Predocenjevalni obisk izvede SA po dogovoru s stranko. Na tem obisku SA ugotovi ali so izpolnjeni pogoji za izvedbo začetnega ocenjevanja, ali je obseg dejavnosti v prijavi za akreditacijo ustrezno naveden, in ugotovi potreben obseg začetnega ocenjevanja.

Pred izvedbo predocenjevalnega obiska SA najavi obisk. Predocenjevalni obisk poteka na sedežu in/ali drugih lokacijah stranke, kjer se izvajajo dejavnosti, ki so predmet akreditiranja.

Vodilni ocenjevalec po zaključenem predocenjevalnem obisku izdela pisno poročilo, ki ga prejme tudi stranka. V poročilu ocenjevalec opozori na morebitne pomanjkljivosti v sistemu vodenja ali pri usposobljenosti. Poročilo vključuje predlog za način nadaljevanja postopka akreditacije.

2.1.5.5 Ocenjevanje

Ocenjevanje izpolnjevanja zahtev za akreditacijo izvede ocenjevalna komisija. Za izvedbo ocenjevanja SA določi ocenjevalce ter strokovnjake tako, da strokovnost članov ocenjevalne komisije v celoti zajema želeni obseg akreditacije. Ocenjevanje obsega pregled dokumentacije sistema vodenja, njegovega izvajanja kot tudi opazovanje izvajanja aktivnosti iz obsega akreditacije. Ocenjevalna komisija izvaja ocenjevanje upoštevajoč dokumentacijo, ki je veljavna na dan ocenjevanja.

SA planira izvajanje začetnih ocenjevanj po vrstnem redu prijav za akreditacijo. SA najmanj 15 dni pred začetkom ocenjevanja pisno obvesti stranko o sestavi ocenjevalne komisije, o ceni in o predvidenem datumu ocenjevanja.

Stranka lahko v roku 8 dni od dneva prejema pisnega obvestila o sestavi ocenjevalne komisije pisno nasprotuje imenovanju ocenjevalne komisije. Stranka mora obrazložiti in utemeljiti zahtevo za zamenjavo komisije, ocenjevalca ali strokovnjaka. O določitvi nove komisije ponovno odloči direktor. Kadar SA ugotovi, da navedeni razlogi za nasprotovanje niso upravičeni, potrdi prvotno odločitev. Zoper tako odločitev ni možen priziv.

SA stranko obvesti tudi o predvidenem obsegu in o poteku ocenjevanja (program).

Ocenjevanje obsega vse potrebne aktivnosti za ugotovitev, ali stranka izpolnjuje pogoje za pridobitev akreditacije glede na vrsto, področje in obseg strankine prijave za akreditacijo na vseh področjih zelenega obsega akreditacije, za vse postopke ugotavljanja skladnosti in na vseh lokacijah, kjer se ti postopki izvajajo. SA se pri tem omeji na ocenjevanje tistih elementov, ki se nanašajo na izpolnjevanje zahtev za akreditacijo v zelenem obsegu.

Ocenjevalna komisija na zaključnem sestanku predstavi ugotovljene neskladnosti oziroma odstopanja od zahtev za akreditacijo ali odstopanja od drugih postopkov, ki jih je opredelila stranka, odgovorne osebe stranke pa predlagajo ukrepe in roke, v katerih bodo posamezni ukrepi izvedeni. Vodilni ocenjevalec potrdi strinjanje ocenjevalne komisije s predlogi ukrepov. Ocenjevalna komisija tudi določi, ali bo ustreznost izvedbe korektivnih ukrepov preverila na podlagi pregleda dokumentacije ali z dodatnim ocenjevanjem. Rok za izvedbo korektivnih ukrepov in odpravo neskladnosti ter izpolnitev zahtev standardov določi ocenjevalna komisija v dogovoru s stranko, vendar lahko znaša pri začetnem ocenjevanju največ 6 mesecev.

Ob zaključku ocenjevanja prejme stranka poročilo o ocenjevanju, ki vključuje zbirko poročil o neskladnostih.

Če komisija med izvajanjem ocenjevanja ugotovi, da niso izpolnjeni pogoji za izvedbo ocenjevanja, ocenjevanje prekine in izdela poročilo, na podlagi katerega sprejme direktor SA odločitev o načinu nadaljevanja postopka. Stranka nosi stroške, ki zaradi prekinitve postopka akreditiranja po strankini krivdi nastanejo pri SA.

Stranka v dogovorjenem roku pošlje poročilo o izvedbi korektivnih ukrepov s priloženimi dokumenti, ki dokazujejo v poročilu navedene trditve. Sestavni del tega poročila je tudi nov predlog obsega akreditacije, če je to glede na ugotovitve pri ocenjevanju potrebno.

SA posreduje poročilo z ustreznimi prilogami posameznim članom ocenjevalne komisije.

Ocenjevalna komisija pregleda poročila in lahko v primeru nejasnosti zahteva dodatna pisna pojasnila in dokazila o izvedenih korektivnih ukrepih. Stranka jih posreduje najkasneje v 14 dneh od prejema zahteve. Dopolnitve so praviloma le enkratne. Na podlagi teh podatkov pripravi komisija poročilo o pregledu korektivnih ukrepov in pripravi priporočila za odločitev o akreditaciji. Če ocenjevalna komisija v kateri koli fazi ocenjevanja ugotovi, da ne more

pridobiti vseh dokazov o izpolnjevanju zahtev za akreditacijo, poda priporočilo za izvedbo dodatnega ocenjevanja.

Ocenjevanje izpolnjevanja zahtev za akreditacijo izvede ocenjevalna komisija. Za izvedbo ocenjevanja SA določi ocenjevalce ter strokovnjake tako, da strokovnost članov ocenjevalne komisije v celoti zajema želeni obseg akreditacije. Ocenjevanje obsega pregled dokumentacije sistema kakovosti, njegovo izvajanje kot tudi opazovanje izvajanja aktivnosti iz obsega akreditacije. Ocenjevalna komisija izvaja ocenjevanje na podlagi dokumentacije, ki je veljavna na dan ocenjevanja.

SA planira izvajanje začetnih ocenjevanj po vrstnem redu prijav za akreditacijo. SA najmanj 15 dni pred začetkom ocenjevanja pisno obvesti stranko o sestavi ocenjevalne komisije, predvidenem datumu obiska, ki mora biti predhodno usklajen s stranko in ocenjevalci ter o predvidenem poteku ocenjevanja (okvirni program).

Stranka lahko v roku 8 dni od dneva prejema pisnega obvestila o sestavi ocenjevalne komisije v pisni obliki nasprotuje imenovanju ocenjevalne komisije in zahteva imenovanje nove komisije ali drugega ocenjevalca oziroma strokovnjaka. Stranka mora obrazložiti in utemeljiti zahtevo za zamenjavo komisije, ocenjevalca ali strokovnjaka. O določitvi nove komisije ponovno odloči direktor s sklepom. Kadar SA ugotovi, da navedeni razlogi za nasprotovanje niso upravičeni, potrdi prvotno odločitev. Zoper tak sklep ni možen priziv.

2.1.5.6 Odločitev o akreditaciji

Odločitev o podelitvi akreditacije sprejme SA po končanem postopku ocenjevanja, če iz dokumentov postopka akreditiranja izhaja, da niso ugotovljene nobene neskladnosti, oziroma so bile le-te odpravljene na ustrezen način in v dogovorjenih rokih.

Akreditacija velja do preklica.

SA izda akreditacijsko listino s prilogo v obsegu, v katerem je ugotovila izpolnjevanje pogojev za akreditacijo.

Stranka s podelitvijo akreditacije pridobi pravico in dolžnost uporabe akreditacijskega znaka SA s svojo identifikacijsko številko, akreditacijski znak pa mora uporabljati skladno z zahtevami SA. V določenih primerih lahko s tem pridobi tudi pravico do uporabe drugih znakov, kar izhaja iz sporazumov, ki jih ima SA sklenjene z drugimi akreditacijskimi službami oziroma njihovimi združenji.

SA vzdržuje in omogoča javni dostop do informacij o imetnikih akreditacij na svoji spletni strani, kjer je naveden naziv oziroma ime in sedež akreditiranega organa, njegova registrska številka ter skrajšan in podroben opis obsega akreditacije.

Če so v postopku akreditiranja, po izvedenih korektivnih ukrepih pri stranki še vedno prisotne neskladnosti oziroma stranka komisiji ni omogočila pridobitve zahtevanih dokazil in/ali pojasnil o izpolnjevanju zahtev za akreditacijo, podelitev akreditacije ni mogoča in se jo zavrne. O sprejeti odločitvi se stranko seznanijo pisno ter pri tem navede razloge in okoliščine zaradi katerih je bila sprejeta takšna odločitev.

Po zavrnitvi podelitve akreditacije se postopek akreditiranja zaključi. Stranka se lahko ponovno prijavi za akreditacijo po poteku šestih mesecev od zavrnitve akreditacije.

2.1.6 Vzdrževanje podeljene akreditacije in nadzor nad delom akreditiranih organov

Za vzdrževanje pridobljene akreditacije mora stranka trajno in v celoti izpolnjevati zahteve za akreditacijo. Aktivnosti, s katerimi SA ugotavlja ali stranka stalno izpolnjuje zahteve za akreditacijo, izvaja SA na podlagi pogodbe in po veljavnem ceniku SA.

Pred izvedbo nadzornega obiska SA stranki najavi ocenjevalno komisijo, termin in obseg ocenjevanja ter ceno po veljavnem ceniku SA.

2.1.6.1 Nadzorna in ponovna ocenjevanja

Po začetnem ocenjevanju opravlja SA redna nadzorna ocenjevanja pri stranki praviloma v intervalu 12 mesecev. Po preteku štirih let od začetnega ocenjevanja SA izvede ponovno ocenjevanje.

Z obsegom nadzornih ocenjevanj je zagotovljeno, da so med dvema ponovnima ocenjevanjema najmanj enkrat ocenjene vse akreditirane dejavnosti in da se hkrati ob vsakem nadzornem ocenjevanju ugotovi, ali stranka stalno izpolnjuje zahteve za akreditacijo. Ponovno ocenjevanje obsega enako kot začetno ocenjevanje vsa področja aktivnosti in zajema pregled izpolnjevanja vseh zahtev za akreditacijo.

Po izvedbi prvega ponovnega ocenjevanja lahko SA podaljša čas med posameznimi nadzornimi ocenjevanji, če oceni, da tako podaljšanje ne bo zmanjšalo njenega zaupanja v

delo akreditiranega organa. Čas med posameznima nadzornima ocenjevanjema se v takem primeru podaljša na 15 mesecev. Najdaljši interval med dvema nadzornima obiskoma je 18 mesecev, kadar obstajajo za to utemeljeni razlogi. Interval med ponovnimi ocenjevanjema lahko znaša največ 5 let.

Ob bistvenih spremembah pri stranki ali kadar na podlagi drugih podatkov obstaja dvom o ustreznem delovanju stranke, lahko SA opravi med rednimi tudi izredno nadzorno ocenjevanje.

Nadzorna (redna ali izredna) in ponovna ocenjevanja se izvajajo po postopku iz poglavja 2.1.5.5. Razlika je v rokih za odpravo in pri poročanju o odpravi ugotovljenih neskladnosti, kjer veljajo določila, opisana v nadaljevanju.

Neskladnosti, ugotovljene ob nadzornih in ponovnih ocenjevanjih, ki odločilno in neposredno vplivajo na rezultate dela, mora stranka odpraviti v najkrajšem možnem času. Do njihove odprave ne sme izvajati akreditirane dejavnosti, na katero se nanašajo. Vse neskladnosti morajo biti odpravljene v primernih rokih, ki jih potrdi ocenjevalna komisija. Ne glede na posamezne opredeljene roke, stranka poroča o izvedbi korektivnih ukrepov najkasneje v 2 mesecih po izvedbi ocenjevanja.

2.1.6.2 Sprejemanje odločitev po nadzornih obiskih in ponovnih ocenjevanjih

Po opravljenem ocenjevanju SA vsakokrat ponovno odloča o statusu podeljene akreditacije in nadaljnjem postopku ter stranko obvesti o sprejeti odločitvi.

SA potrdi veljavnost akreditacije takrat, ko iz izvedenega postopka nadzora izhaja, da niso bile ugotovljene nobene neskladnosti ali ko je ugotovljeno, da so bile neskladnosti odpravljene na ustrezen način in v dogovorjenih rokih.

V primeru zmanjšanja obsega akreditacije sprejme SA o tem odločitev in izda novo prilogo k obstoječi akreditacijski listini.

2.1.7 Širitev obsega akreditacije

Za širitve obsega akreditacije je potrebna prijava. Poda jo lahko stranka, ki ji je za določeno področje akreditiranja SA že podelila akreditacijsko listino. Prijavo pošlje na obrazcu, enako kot začetno prijavo in plača prijavo za širitev.

SA obravnava prijave strank za širitev obsega akreditacije po enakem postopku kot začetne prijave, vendar praviloma brez predocenjevanja. Ocenjevanje izvede sočasno z rednim ocenjevanjem (nadzorno ali ponovno ocenjevanje).

Da bi lahko zagotovila izvedbo ocenjevanja za širitev ob rednem ocenjevanju, mora SA prijavo prejeti pravočasno. To je praviloma tri mesece pred predvidenim rednim ocenjevanjem v primeru, da gre za širitev na dejavnost, ki je sorodna že akreditirani (in zato ne bo potrebno sodelovanje dodatnih strokovnih ocenjevalcev), oziroma šest mesecev v primeru, da gre za širitev izven strokovnega področja že akreditirane dejavnosti.

Manjše spremembe obsega akreditacije, ki obsegajo npr. izboljšanje merilne negotovosti, povečanje merilnega območja ali razširitev na nove vrste preizkušancev za že akreditirane metode, lahko ocenjevalna komisija oceni pri ocenjevanju tudi, če niso bile predhodno najavljene, če ugotovi, da to lahko stori v predvidenem času in je za to usposobljena.

Začetno ocenjevanje za širitev se lahko izvede tudi izven termina nadzornega ocenjevanja, pri tem se upošteva vrstni red prijav, kot za začetno ocenjevanje.

Obravnava ugotovljenih neskladnosti in odločanje o širitvi obsega akreditacije poteka na enak način, kot pri nadzornem ali ponovnem ocenjevanju.

V primeru odločitve o širitvi obsega akreditacije izda SA novo prilogo k obstoječi akreditacijski listini.

Nadzor nad razširjenim obsegom akreditacije se izvaja skupaj z nadzorom za obseg akreditacije, ki ga je imela stranka pred širitvijo.

2.1.8 Prenehanje veljavnosti akreditacije

Kadar SA pri izvajanju rednega ali izrednega nadzora ugotovi, da stranka ne izpolnjuje pogojev za potrditev ali podaljšanje veljavnosti akreditacije, umakne priznanje usposobljenosti stranke. SA se lahko odloči za začasen odvzem akreditacije ali pa za preklic akreditacije. O tem obvesti stranko.

Začasni odvzem akreditacije pomeni, da se stranki po izvedenem rednem ali izrednem nadzornem ocenjevanju začasno odvzame akreditacija. Akreditacija se lahko začasno odvzame največ za dobo 6 mesecev. Začasni odvzem se lahko nanaša na celoten obseg ali samo na del obsega akreditacije.

SA začasno odvzame akreditacijo takrat, kadar zaradi narave ugotovljenih neskladnosti oziroma njihovega večkratnega ponavljanja izgubi zaupanje v sistem vodenja stranke (npr. če so neskladnosti očitne, pa akreditirani organ ni sam začel z njihovim reševanjem, ali če se v zaporednih nadzornih ocenjevanjih ponavljajo iste pomembne neskladnosti). SA objavlja podatke o začasno odvzetih akreditacijah na svoji spletni strani.

Stranka poroča o izvedbi korektivnih ukrepov najkasneje dva meseca pred iztekom dobe začasnega odvzema. Po prejemu poročila o izvedbi korektivnih ukrepov SA preveri izpolnjevanje zahtev za akreditacijo z izrednim nadzornim ocenjevanjem. Glede na rezultate tega ocenjevanja SA sprejme odločitev o ponovni veljavnosti akreditacije oziroma o preklicu. SA lahko izjemoma podaljša začasni odvzem akreditacije največ še za 6 mesecev.

Preklic akreditacije pomeni trajen umik priznanja usposobljenosti stranki za izvajanje z listino o akreditaciji opredeljenih nalog na področju ugotavljanja skladnosti. SA prekliče akreditacijo, kadar stranka med začasnim odvzemom ni izvedla ustreznih korektivnih ukrepov in še naprej ne izpolnjuje zahtev standardov. SA lahko prekliče akreditacijo tudi brez začasnega odvzema, če povrnitev zaupanja v usposobljenost stranke ni možna brez začetnega ocenjevanja vseh elementov standarda.

SA lahko prekliče podeljeno akreditacijo v celoti ali pa samo za del aktivnosti iz obsega akreditacije. Po preklicu akreditacije SA umakne stranko s seznama akreditiranih organov. Stranka se lahko ponovno prijavi za akreditacijo po preteku 6 mesecev od preklica akreditacije. SA začasno odvzame ali prekliče akreditacijo v celotnem ali delnem obsegu tudi na željo stranke.

2.1.9 Pravna sredstva v postopku akreditiranja

V postopku akreditiranja je dovoljen priziv. Stranka ima kot vse ostale zainteresirane strani pravico do pritožbe, SA obravnava pritožbe v skladu s poslovníkom SA. Obravnavanje pritožb ne zadrži izvajanja posameznih postopkov akreditiranja.

2.1.9.1 Prizivi

Kadar se stranka v postopku akreditiranja ne strinja z odločitvijo SA, ki je vezana na status akreditacije ali na postopek akreditiranja pri stranki, ima ta pravico do priziva. Priziv je zahteva za ponovno odločanje SA v zvezi s postopkom akreditiranja ali statusa akreditacije pri stranki. Priziv na ponovno odločitev ni možen, stranka pa lahko uporabi druga pravna sredstva.

2.1.9.1.1 *Dovoljeni predmet priziva*

Priziv je dovoljen na naslednje odločitve, ki jih v postopku akreditiranja sprejme SA:

- na odločitev o zavrnitvi vloge za uvedbo postopka akreditiranja ali na odločitev o zavrnitvi vloge za uvedbo postopka širitve obsega akreditacije,
- na odločitev o prekinitvi ocenjevanja na podlagi pregleda dokumentacije,
- na poročilo o neskladnosti, ki ga je podala komisija med ocenjevanjem,
- na odločitev o zavrnitvi podelitve akreditacije ali na odločitev o zavrnitvi podelitve razširjenega obsega akreditacije,
- na odločitev o začasnem odvzemu akreditacije,
- na odločitev o preklicu akreditacije,
- druge odločitve, ki ovirajo pridobitev akreditacije.

Rok za vložitev priziva je 15 dni od dneva sprejema odločitve. SA o prizivu odloči v roku 30 dni od dneva prejema pisnega priziva.

O prizivu odloči SA s sklepom. Sklep vsebuje navedbo ugotovitev, na katerih temelji odločitev, izrek odločitve, obrazložitev in pravni pouk.

2.2 Zahteve za usposobljenost akreditiranih organov

Skladno z Zakonom o akreditaciji so zahteve za usposobljenost organov za ugotavljanje skladnosti za pridobitev in vzdrževanje akreditacije podane v nacionalnih, evropskih in mednarodnih standardih in v drugih predpisih, ki določajo zahteve za usposobljenost organov za ugotavljanje skladnosti. SA pri ocenjevanju upošteva kot vodila tudi dokumente mednarodnih združenj za akreditacijo. Dokumenti so dostopni na spletnih straneh teh organizacij: www.european-accreditation.org, www.ilac.org in www.iaf.nu.

Z izrazom standardi iz prejšnjega odstavka so zajeti vsi standardizacijski dokumenti, kot jih opredeljuje Zakon o standardizaciji (Uradni list RS, št. 59/99). SA v postopkih akreditacije ugotavlja usposobljenost glede na zahteve:

2.2.1 Kalibracijski laboratoriji

Splošne zahteve: standard SIST EN ISO/IEC 17025:2005, Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev (ISO/IEC 17025:2005) - General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (ISO/IEC 17025:2005).

Dodatne zahteve: dokument Evropskega združenja za akreditacijo EA-4/02, Expression of uncertainty of measurements in calibration.

2.2.2 Preskuševalni laboratoriji

Splošne zahteve: standard SIST EN ISO/IEC 17025:2005, Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev (ISO/IEC 17025:2005) - General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (ISO/IEC 17025:2005).

2.3 Pravila za uporabo akreditacijskega znaka

Akreditirani organi se smejo sklicevati na akreditacijo oziroma uporabljati akreditacijski znak:

- če so akreditirani oziroma je akreditacija veljavna,
- če izpolnjujejo vse zahteve, ki so pogoj za vzdrževanje akreditacije.

Na akreditacijo se je mogoče sklicevati na enega od načinov:

- z uporabo akreditacijskega znaka,
- z navedbo izjave "*Tip akreditiranega organa*, akreditiran pri Slovenski akreditaciji (Accredited by Slovenian Accreditation), reg. št. (Reg. No.) *registracijska številka AO*", npr. "Kalibracijski laboratorij (preskuševalni laboratorij, kontrolni organ, certifikacijski organ), akreditiran pri Slovenski akreditaciji, reg. št. LK-000 (LP-000, K-000, QMS-000, C-000, CP-000, CO-000, EMS-000, SI-V-0000)".

Akreditacijski znak ali izjava se ne sme uporabljati na način, ki bi vsiljeval domnevo, da:

- SA prevzema odgovornost za posledice, ki so rezultat izvajanja dejavnosti iz akreditiranega obsega;
- je SA tista, ki potrjuje predmet kalibracije, preskušanja, kontrole ali certificiranja oziroma potrjuje domnevo o skladnosti.

Če ima akreditirani organ akreditiran le del svoje dejavnosti, sme uporabljati akreditacijski znak ali se sklicevati na akreditacijo le na način, ki omogoča jasno razumevanje, na kateri del dejavnosti se akreditacija nanaša.

Če akreditirani organ opravlja dejavnost na več lokacijah, nekatere od teh pa niso vključene v obseg akreditacije, se sme sklicevati na akreditacijo le v primerih, ko je bilo delo opravljeno na lokaciji, ki je vključena v ta obseg.

V primeru odvzema akreditacije mora akreditirani organ takoj prenehati uporabljati akreditacijski znak oziroma se sklicevati na akreditacijo v delu, na katerega se odvzem nanaša. V primeru začasnega preklica akreditacije mora akreditirani organ takoj prenehati uporabljati akreditacijski znak ali se kakorkoli drugače sklicevati na akreditacijo na poročilih, certifikatih, nalepkah in vseh dokumentih, ki so rezultat akreditirane dejavnosti oziroma so z njo neposredno povezane. V obeh primerih mora odstraniti z vseh javno dostopnih mest akreditacijske listine, reklamne panoje in podobno, na katerih se sklicuje na akreditacijo. Nepravilna oziroma zavajajoča uporaba akreditacijskega znaka oziroma sklicevanja na akreditacijo se obravnava kot neskladnost z izpolnjevanjem zahtev za akreditacijo, ki ima lahko za posledico tudi začasen odvzem oziroma preklic akreditacije v obsegu, na katerega se kršitev pravil uporabe nanaša.

Akreditacijski znak se sme uporabljati zgolj v ustrezni obliki, velikosti in barvah, ki so določene v dokumentu [5]-(priloga 2). Reprodukcijski akreditacijskega znaka je mogoča le na podlagi izvirnega znaka v tiskani ali digitalizirani/elektronski obliki, ki ga akreditiranemu

organu priskrbi SA. Ne glede na način reprodukcije znaka mora biti zagotovljeno, da pri tem ne prihaja do njegovega vidnega poslabšanja ali popačenja.

Akreditacijski znak se sme uporabljati le skupaj z nazivom, simbolom ali logotipom akreditiranega organa, nad katerim v smislu poudarjenosti ali izpostavljenosti glede velikosti ali lege ne sme prevladovati. To pomeni, da se morata nahajati blizu, običajno v glavi ali nogi dokumenta, vsekakor pa na isti strani.

Edini način za označitev statusa akreditacije na poročilih/certifikatih je navedba akreditacijskega znaka oziroma navedba ustrezne izjave skladno z zahtevami tega dokumenta.

Pri sklicevanju na akreditacijo na pisemskem papirju ali v ponudbah, pri navajanju rezultatov dela, uporabi podpogodbениkov ali pri oglaševanju dejavnosti in storitev morajo akreditirani organi uporabljati akreditacijski znak ali se sklicevati na akreditacijo na način, ki ne zavaja glede razumevanja omejitev in obsega akreditacije.

Če je področje, za katero je organ akreditiran, vključeno v sporazum o medsebojnem priznavanju akreditacij (multilateral agreement – MLA; mutual recognition agreement – MRA), katerega podpisnik je SA, sme akreditirani organ poleg akreditacijskega znaka navesti tudi sklicevanje nanj, in sicer v obliki izjave: "Slovenska akreditacija (SA) je podpisnica *naziv sporazuma pri organizacija oz. združenje za področje akreditacije*", npr. "Slovenska akreditacija je podpisnica sporazuma o medsebojnem priznavanju akreditacij pri EA za področje preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev.". Akreditirani organi morajo pri uporabi znaka ILAC-MRA upoštevati tudi določila sporazuma "ILAC-MRA Mark License Agreement".

Vsa pravila veljajo tudi za uporabo akreditacijskega znaka in sklicevanje na akreditacijo v elektronskih dokumentih, vključno s spletnimi stranmi.

2.3.1 Posebna pravila za sklicevanje v poročilih/certifikatih

Z uporabo akreditacijskega znaka ali izjave v poročilu/certifikatu akreditirani organ zagotavlja, da je akreditiran za dejavnost o kateri poroča in da so bile pri izvedbi izpolnjene vse zahteve za akreditacijo. Rezultati iz poročil brez sklicevanja na akreditacijo štejejo kot neakreditirana dejavnost.

Če akreditirani organ izvaja dejavnost, za katero je pridobil akreditacijo SA, se je pri poročanju o rezultatih dela dolžan sklicevati na status akreditacije, in sicer na način, ki je

skladen s pravili [5]. Opustitev sklicevanja je mogoča le v dogovoru med akreditiranim organom in njegovim naročnikom, zapis o tem pa mora biti shranjen v dokumentaciji, ki se nanaša na prevzeto delo.

Akreditacijski znak sme biti naveden le na poročilih/certifikatih, ki se nanašajo na rezultate, dobljene pri izvajanju dejavnosti iz obsega akreditacije. Akreditacijski znak ne sme biti naveden na poročilih/certifikatih, ki ne vsebujejo rezultatov, dobljenih z izvajanjem akreditirane dejavnosti.

Akreditirani laboratoriji lahko, če je to potrebno zaradi preglednosti in uporabnosti, vključijo v poročila/certifikate tudi rezultate neakreditirane dejavnosti, pri čemer morajo biti ti rezultati, jasno in nedvoumno označeni. V takih primerih mora akreditirani organ ob akreditacijskem znaku ali izjavi navesti opozorilo, ki pojasnjuje razliko med tema dvema vrstama rezultatov, in sicer "Rezultati, označeni z # se nanašajo na neakreditirano dejavnost." Oznaka # se mora nahajati ob vsakem rezultatu neakreditirane dejavnosti, neposredno ob podani vrednosti oziroma enotah, v enaki velikosti kot te in v poudarjeni pisavi. Na vsaki strani oziroma pod vsako skupino tako označenih rezultatov pa mora biti na vidnem mestu pojasnjena: "# – rezultati se nanašajo na neakreditirano dejavnost".

Če je zaradi narave podanih rezultatov (npr. slike, diagrami ipd.) primerneje, se oznaka # nadomesti z besedo **neakreditirano**. Beseda **neakreditirano** se tedaj uporabi na vidnem mestu v povezavi z vsakim rezultatom, ki spada v neakreditirano dejavnost (npr. v naslovu/podpisu slike, naslovu poglavja).

Akreditirani **preskuševalni laboratoriji** se lahko sklicujejo na akreditacijo tudi, če vsebuje poročilo manjši del akreditirane dejavnosti, v primeru, da ta tvori samostojno enoto, neodvisno od neakreditirane dejavnosti. Če so v poročilih poleg rezultatov navedena tudi mnenja ali razlage rezultatov, ki se nanašajo na predmet preskušanja, mora biti poleg teh vključena tudi ustrezna izjava, ki pojasnjuje, da se akreditacija nanje ne nanaša: "Mnenja in razlage niso vključena v obseg akreditacije."

2.3.2 Pravila za uporabo znaka in sklicevanje na akreditacijo v promocijske namene

V poslovnih dokumentih (npr. ponudbe, prijave na razpis ..., vključno z njihovimi prilogami), ki se nanašajo tudi na neakreditirano dejavnost akreditiranega organa, mora ta jasno in nedvoumno označiti oziroma razmejiti dejavnosti, za katere je akreditiran od tistih, za katere ni. Če je na takšnih dokumentih, ki se nanašajo na neakreditirano dejavnost, uporabljen

akreditacijski znak, mora biti v dokument razvidno vključena tudi nedvoumna izjava, s katero se pojasni, na kaj se akreditacija ne nanaša, npr. "Ponudba se nanaša na dejavnost, ki ni vključena v naš obseg akreditacije." Če se skupaj s poročilom/certifikatom, ki se ne nanaša na akreditirano dejavnost, pošilja tudi spremni dokument (npr. dopis), na katerem je akreditacijski znak, mora tak dokument na vidnem mestu vsebovati pojasnilo okoliščin, npr. "Rezultati, navedeni v poročilu/certifikatu, se ne nanašajo na akreditirano dejavnost."

Akreditirani organi ne smejo uporabljati akreditacijskih znakov v naslednjih primerih:

- na vozilih, razen če so to vozila, ki se uporabljajo le za izvajanje akreditirane dejavnosti, npr. mobilni laboratorij;
- na zastavah in stavbah, razen v notranjosti stavb, ter na razstavnih prostorih, v povezavi s promocijo akreditirane dejavnosti in upoštevajoč druga pravila uporabe, navedena v tem dokumentu;
- na vizitkah in podobnih tiskovinah.

2.3.3 Posebna pravila uporabe akreditacijskega znaka

Akreditirani certifikacijski organ za sisteme vodenja sme dovoliti uporabo akreditacijskega znaka organizacijam, certificiranim za sisteme vodenja, le v okviru obsega akreditacije. Te smejo akreditacijski znak uporabljati zgolj skupaj z znakom certifikacijskega organa, in to le v glavah dopisov ter na promocijskem gradivu. Certificirana organizacija ne sme uporabljati akreditacijskega znaka na izdelkih ali njihovi embalaži.

Če akreditirani certifikacijski organ za sisteme vodenja certificira sistem vodenja kakovosti laboratorija, temu ne sme dovoliti uporabe akreditacijskega znaka na preskusnih ali kontrolnih poročilih oziroma kalibracijskih certifikatih, saj poročilo/certifikat šteje za proizvod.

Akreditirani certifikacijski organ za proizvode sme dovoliti uporabo akreditacijskega znaka organizacijam, ki jim je certificiral proizvod (po shemi, ki vključuje nadzor nad proizvodnjo). Te smejo akreditacijski znak uporabljati le skupaj z znakom certifikacijskega organa, in to zgolj na poročilih/certifikatih za proizvod.

Akreditirani organ nosi vso odgovornost za nadzor nad tovrstno uporabo akreditacijskega znaka. Če akreditirani organ ugotovi neustrezno uporabo akreditacijskega znaka pri uporabniku akreditirane storitve, je dolžan na to nemudoma opozoriti uporabnika in s tem seznaniti SA.

2.4 Organizacija ocenjevalnega obiska

2.4.1 Osnovne faze postopka ocenjevanja

Ocenjevanje je ključni korak v postopku akreditiranja, pri katerem se pridobi celotno oceno usposobljenosti stranke v postopku akreditiranja oziroma že akreditiranega organa glede na zahteve standardov in druge posebne zahteve za akreditacijo. Opravi ga ocenjevalna komisija. Ocenjevanje, ne glede na vrsto ocenjevanca (laboratorij, certifikacijski organ, kontrolni organ), sestavljajo tri osnovne faze:

- dejavnosti pred ocenjevalnim obiskom,
- ocenjevalni obisk,
- dejavnosti po ocenjevalnem obisku.

2.4.2 Dejavnosti pred ocenjevalnim obiskom

2.4.2.1 Priprava na ocenjevalni obisk

Ocenjevalec prejme od koordinatorja zadeve informacijo o planiranem ocenjevanju in obseg metod, za katere je bil ocenjevalec predviden. Če ocenjevalec ugotovi, da je usposobljen za izvedbo ocenjevanja in da ne obstajajo okoliščine, ki bi vplivale na njegovo neodvisnost in nepristranskost, potrdi svoje sodelovanje, hkrati pa navede še obseg metod, ki jih bo opazoval v sklopu ocenjevanja ter potrebno število ocenjevalnih dni. Koordinatorja tudi obvesti, če je potrebno zagotoviti prevode dokumentacije ocenjevane stranke. Ocenjevalci opravijo pregled dokumentacije, ki jo prejmejo od SA praviloma vsaj dva tedna pred ocenjevanjem (sistemska dokumentacija ocenjevanca, dokumentacija, izhajajoča iz postopka akreditiranja in, kadar je to potrebno, ustrezna dodatna literatura (standardi, predpisi).

2.4.2.1.1 *Vodilni ocenjevalec*

Pregleda obseg akreditacije in obseg ocenjevanja (opazovanje metod) in potrebnega števila ocenjevalnih dni za posamezne strokovne ocenjevalce in strokovnjake. Vodilni ocenjevalec izdelava podrobnejši plan ocenjevanja (obseg ocenjevanja za horizontalno presojo, način

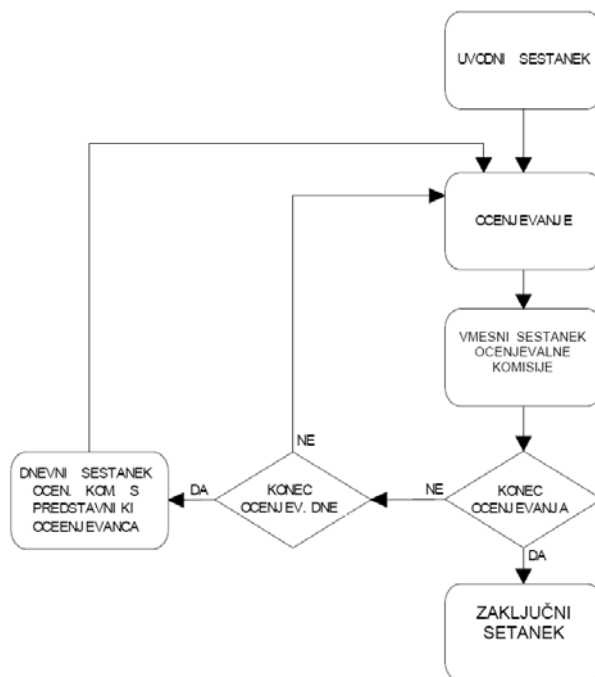
izvedbe vertikalnih presoj, urnik dela, sestanki komisije in sestanki s stranko). Pri tem upošteva še morebitne opazovalce ocenjevalcev.

2.4.2.2 Predhodni sestanek ocenjevalne komisije

Predhodni sestanek se opravi v času pred ocenjevalnim obiskom, po dogovoru pa lahko tudi na dan ocenjevalnega obiska pred uvodnim sestankom. Sestanek vodi vodilni ocenjevalec in je namenjen dogovoru ocenjevalcev o poteku ocenjevanja. Vodenje dela sestanka lahko prevzame tudi koordinator, posebej kadar gre za informiranje ocenjevalcev o posebnih ali splošnih aspektih postopka akreditiranja.

2.4.3 Ocenjevalni obisk

Ocenjevalni obisk obsega obvezne dogodke, ki so opisani v nadaljevanju (glej sliko 2.1).



Slika 2.1: Potek ocenjevalnega obiska

2.4.3.1 Uvodni sestanek

Uvodni sestanek pripravi in izvede vodilni ocenjevalec. Na njem sodelujejo vsi člani ocenjevalne komisije in predstavniki ocenjevanca, odgovorni za dejavnosti iz akreditiranega obsega. Namen sestanka je predstavitev udeležencev in sistema ocenjevanja ter dogovor o poteku ocenjevalnega obiska. Vsebuje naslednje obvezne točke:

- predstavitev komisije in ostalih sodelujočih,
- predstavitev namena ocenjevanja (začetno, nadzor, ponovno ocenjevanje),
- predstavitev načel v postopkih ocenjevanja (nepristranost, zaupnost, strokovnost, neodvisnost),
- razlaga postopka ocenjevanja in poročanja (zlasti ugotavljanje in poročanje o neskladnostih ter določitev korektivnih ukrepov, pomen uskladitve stališč glede neskladnosti in pravica stranke do priziva na ugotovljene neskladnosti),
- ocenjevani obseg akreditacije (pogodba, priloga k akreditacijski listini),
- predstavitev plana ocenjevanja (potrditev, spremembe, predlogi),
- mikro-planiranje obiska (osebe, prostori, čas, odmori, sestanki komisije, vmesni in zaključni sestanek),
- vprašanja in predlogi ocenjevane stranke.

2.4.3.2 Ocenjevanje

Ocenjevanje je osnovna aktivnost ocenjevalne komisije. Rezultat ocenjevanja so poročila ocenjevalne komisije.

Ocenjevanje se nanaša na obseg akreditacije iz priloge akreditacijske listine ali/in pogodbe o izvedbi postopka akreditiranja. Manjše spremembe tega obsega lahko ocenjevalna komisija sprejme, če je ustrezno usposobljena in če to ne vpliva na izvedbo ocenjevanja (zadosten čas). Vedno je potreben dogovor z vodilnim ocenjevalcem.

Vsak ocenjevalec izpolni kontrolno listo, ki podaja obseg opravljenega ocenjevanja za njegovo področje; glede na pregledane elemente sistema kakovosti (npr. po točkah standarda), glede na organizacijske enote ali področja dela ocenjevanega organa in glede na obseg akreditacije (pregledani, opazovani postopki, metode, ...). Ocenjevalec zapiše tudi svoje opombe v Pregled sodelovanja v medlaboratorijskih primerjavah.

Morebitne ugotovljene neskladnosti vpisuje ocenjevalec, vsako posebej, v Poročilo o neskladnosti. Pri vsaki neskladnosti navede zadevno točko standarda, ki podaja zahteve za akreditacijo. Kadar se stranka z ugotovljeno neskladnostjo ne strinja, jo vodilni ocenjevalec seznanj s pravico do priziva na odločitev SA. Komisija nadaljuje z ocenjevanjem, razen če nestrinjanje stranke preprečuje nadaljevanje dela komisije.

2.4.3.3 Vmesni sestanki ocenjevalne komisije

Vmesni sestanki ocenjevalne komisije se izvajajo po potrebi, vendar najmanj enkrat na dan ocenjevalnega obiska. Za organizacijo in izvedbo skrbi vodilni ocenjevalec. Njihov namen je usklajevanje dela ocenjevalne komisije ter nadaljnje planiranje poteka ocenjevalnega obiska in priprava na sestanke s predstavniki ocenjevanca. Med sestankom ocenjevalne komisije pred zaključnim sestankom pripravi vodilni ocenjevalec tudi kratko poročilo o ocenjevanju. V poročilu navede vsaj:

- ocenjevani obseg akreditacije (reference na prilogo pogodbe in morebitne dogovorjene spremembe),
- imena in naslove ocenjevanih lokacij (če jih je več),
- oznake vseh poročil o neskladnostih.

V kratkem povzetku ugotovitev ocenjevanja poda splošno oceno vsaj v zvezi z:

- usposobljenostjo in pooblastili osebja, zlasti osebja s tehnično odgovornostjo,
- ustreznostjo notranje organizacije in postopkov, prostorov, opreme in drugih virov; ali ti omogočajo zaupanje v kakovost storitev ocenjevanega organa, ob upoštevanju količine in narave dela, ki ga opravlja,
- primernost izvedbe korektivnih ukrepov na podlagi neskladnosti, ugotovljenih ob prejšnjih ocenjevanjih.

2.4.3.4 Sestanki s predstavniki ocenjevanca

Sestanki s predstavniki ocenjevanca se opravijo na koncu vsakega ocenjevalnega dne. Predstavijo in potrdijo se tistega dne ugotovljene neskladnosti, predstavijo se tudi pozitivne ugotovitve.

2.4.3.5 Zaključni sestanek

Zaključni sestanek vodi vodilni ocenjevalec. Obvezna je udeležba celotne ocenjevalne komisije, predstavnika ocenjevane stranke, ki je odgovoren za sistem kakovosti, predstavnikov tehničnega vodstva (odgovorni predstavniki vseh dejavnosti). Priporočljivo je, da so na zaključnem sestanku prisotni tudi predstavniki izvršilnega (najvišjega) vodstva ocenjevanega organa. Če to ni izvedljivo, se lahko ocenjevalna komisija po potrebi dogovori za tak sestanek posebej.

Obvezne točke zaključnega sestanka so:

- zahvala za gostoljubje in sodelovanje,
- predstavitev sodelujočih (če je potrebno), predstavitev namena sestanka, predstavitev poteka sestanka,
- povzetek načina dela ocenjevalne komisije,
- povzetek dela, opravljenega med ocenjevanjem,
- povzetek splošnih ugotovitev (tudi pozitivnih),
- predstavitev ugotovljenih neskladnosti in poročil o neskladnostih,
- pisna potrditev ali zavrnitev posameznih neskladnosti s strani odgovornih predstavnikov ocenjevanca,
- določitev vsebine in rokov za izvedbo korektivnih ukrepov za posamezne ugotovljene neskladnosti,
- zaupnost,
- pojasnilo o nadaljevanju postopka akreditiranja (poročanje o izvedbi korektivnih ukrepov, pregled, odločitev o akreditaciji),
- kopiranje poročila vodilnega ocenjevalca in vseh neskladnosti,
- vprašanja stranke,
- konec sestanka.

Ocenjevalna komisija se na osnovi ugotovljenih neskladnosti in predlaganih ter potrjenih korektivnih ukrepov odloči ali bo po izvedbi in prejemu poročila o izvedbi korektivnih ukrepov potrebno izvesti ponovni ocenjevalni obisk in v kakšnem obsegu oz. v izjemnih primerih predlaga predčasno zaustavitev postopka akreditiranja.

Izjemoma je možno, da ocenjevana stranka (v dogovorjenem roku) naknadno pripravi predloge korektivnih ukrepov in izvedbenih rokov in jih v pisni obliki pošlje SA. Koordinator jih posreduje ocenjevalni komisiji, ki jih potrdi ali zavrne. V primeru, da je na osnovi tako

predlaganih korektivnih ukrepov po mnenju ocenjevalne komisije potreben dodatni ocenjevalni obisk, koordinator o tem pismeno obvesti ocenjevanca in od njega pridobi soglasje za nadaljevanje postopka.

Roki za poročanje o izvedbi korektivnega ukrepa za odpravo neskladnosti morajo upoštevati določila iz splošnega akta [3], ki dovoljujejo največ 6 mesecev pri začetnem ocenjevanju in 2 meseca pri nadaljnjih ocenjevanjih.

Ob koncu zaključnega sestanka preda komisija predstavniku ocenjevane stranke kopijo poročila vodilnega ocenjevalca ter kopije vseh poročil o neskladnostih in Pooocenjevalnega vprašalnika za stranke.

2.4.3.6 Prekinitev ocenjevanja

Kadar ocenjevalna komisija pri izvajanju ocenjevanja ugotovi, da niso izpolnjeni pogoji za izvedbo ocenjevanja ali pa so v sistemu vodenja kakovosti in izvajanja aktivnosti takšne pomanjkljivosti, da ocenjevanja ni možno izvesti po predvidenem programu, komisija zapiše do tedaj ugotovljene neskladnosti in prekine ocenjevanje. Vodilni ocenjevalec izdelava poročilo vodilnega ocenjevalca in priporočilo za odločitev o akreditaciji, v katerem poda predlog za nadaljnje korake, in sicer zaključek postopka akreditiranja ali pa ponovitev začetnega ocenjevanja. Ponovitev začetnega ocenjevanja predlaga komisija v primeru, ko oceni, da bodo okoliščine, ki so preprečevale izvedbo ocenjevanja, lahko odpravljene v času do ponovitve začetnega ocenjevanja. Če tako stanje komisija ugotovi pri nadzornih ocenjevanjih ali pa pri ponovnem ocenjevanju, vodilni ocenjevalec predlaga začasni odvzem ali pa preklic akreditacije.

2.4.3.7 Poročanje o ocenjevalnem obisku

Stranka prejme kopijo poročila vodilnega ocenjevalca in prijav neskladnosti. Originale teh drugih poročil o ocenjevalnem obisku komisija preda koordinatorju na SA. Kadar komisija ugotovi stanje, ki zahteva takojšnjo ukrepanje SA (npr. začasni odvzem ali pa preklic akreditacije), vodilni ocenjevalec izdelava priporočilo za odločitev takoj po ocenjevalnem obisku in ga posreduje koordinatorju.

2.4.4 Dejavnosti po ocenjevalnem obisku

2.4.4.1 Ocenjevanje izvedbe korektivnih ukrepov

Ocenjevalna komisija je dolžna oceniti izvedbo korektivnih ukrepov pred podajanjem priporočila za odločitev o akreditaciji, če gre za začetno ocenjevanje ali pa nadzor do prvega ponovnega ocenjevanja. Po prvem ponovnem ocenjevanju in pri naslednjih nadzorih komisija ne pregleda poročila o izvedbi korektivnih ukrepov pred izdelavo priporočila za odločitev, ampak to stori ob naslednjem ocenjevalnem obisku.

Komisija lahko ustreznost izvedenih ukrepov oceni s pregledom dokumentacije ali pa z dodatnim ocenjevalnim obiskom. Pri pregledu izvedbe korektivnih ukrepov se ocenjevalna komisija omeji na oceno ustreznosti ukrepa, oziroma ugotavlja, če je bila neskladnost s tem odpravljena. Kadar komisija ugotovi nove neskladnosti, ki ne omogočajo zaupanje v usposobljenost, v poročilu predlaga izredni nadzor.

2.4.4.1.1 *Ocena ustreznosti izvedenih korektivnih ukrepov na podlagi pregleda dokumentacije*

Ocenjevana stranka ob izteku dogovorjenega roka pripravi poročilo o izvedbi korektivnih ukrepov in ga skupaj z dodatno dokumentacijo, ki podpira navedbe iz poročila (skladno s predlogi korektivnih ukrepov), dostavi koordinatorju zadeve. Če stranka v dogovorjenem roku ne poroča o izvedenih neskladnostih, vodilnega ocenjevalca o tem obvesti koordinator. Vodilni ocenjevalec v tem primeru izpolni priporočilo za začasni odvzem/preklic akreditacije. Skupaj z ostalimi poročili ga posreduje koordinatorju, ki pripravi dokumentacijo za odločanje o statusu akreditacije.

Praviloma ocenjuje vsak ocenjevalec izvedbo korektivnih ukrepov v zvezi z neskladnostmi, ki jih je ugotovil med ocenjevalnim obiskom. Koordinator usklajuje ocenjevanje korektivnih ukrepov z ustreznimi člani ocenjevalne komisije. V poročilo o pregledu korektivnih ukrepov ocenjevalec vpiše zaključke pregleda, potrdi odpravo neskladnosti ali poda zahteve za dopolnitev poročila o izvedbi korektivnega ukrepa.

V primeru, da je poročilo o izvedenem korektivnem ukrepu nejasno in ni razvidno, da je bila posamezna neskladnost odpravljena, ocenjevalec posreduje koordinatorju zahtevo za dodatna

pojasnila in dokazila, na podlagi katerih bo možno ugotoviti dejansko stanje in učinkovitost ukrepa. Če tudi po tem dodatnem poročilu ni možno ugotoviti, da je bila neskladnost odpravljena, ocenjevalec to zabeleži v Poročilo o pregledu korektivnih ukrepov in pri izdelavi priporočila za odločitev o akreditaciji upošteva, da korektivni ukrepi niso bili ustrezno izvedeni.

Po zaključenem ocenjevanju vsak član ocenjevalne komisije posreduje SA svoje poročilo (kontrolno listo), kjer poda tudi svoja opažanja in pripombe, ki niso vključena v ostala poročila, ter priporočila za naslednji ocenjevalni obisk.

Če korektivni ukrepi tudi po zahtevi za dopolnitev niso bili izvedeni v skladu z dogovorom ali so bili izvedeni pomanjkljivo, ocenjevalna komisija lahko predlaga zavrnitev, začasni odvzem ali preklic akreditacije. V takem primeru ocenjevalci pripravijo priporočila za izbrano odločitev, ki morajo vsebovati ustrezno obrazložitev.

2.4.4.1.2 Ocena ustreznosti izvedenih korektivnih ukrepov z dodatnim ocenjevalnim obiskom

Informacijo o tem, da bo za pregled ustreznosti izvedbe korektivnih ukrepov potreben dodatni ocenjevalni obisk, poda komisija že na zaključnem sestanku. Če take neskladnosti ugotovi pri prvem ponovnem ocenjevanju, v poročilo o ocenjevanju predlaga začasni odvzem akreditacije v celoti ali pa samo za del obsega.

Po prejemu poročila o izvedenih ukrepih komisija pregleda dokumentacijo za vse ukrepe, nato pa po predhodni najavi izvede dodatni ocenjevalni obisk, na katerem oceni ustreznost ukrepov, za katere je potrebno ocenjevanje pri stranki.

Na dodatnem ocenjevanju se komisija omeji na ocenjevanje ustreznosti korektivnih ukrepov in na oceno ali so bile neskladnosti ustrezno odpravljene.

2.4.4.2 Poročanje o ocenjevanju

Vodilni ocenjevalec po pregledu korektivnih ukrepov s strani vseh strokovnih ocenjevalcev v roku, ki je določen v terminskem planu ocenjevanja izdelava končno prilogo k akreditacijski listini in jo uskladi s člani ocenjevalne komisije. V prilogi je naveden obseg, za katerega je ocenjevalna komisija ugotovila izpolnjevanje zahtev. Vso dokumentacijo o izvedenem

ocenjevanju komisija dostavi koordinatorju, ki pripravi dokumentacijo za odločanje o akreditaciji.

2.5 Ocenjevanje

Namen ocenjevanja je ugotoviti ali ocenjevana stranka izpolnjuje vse zahteve za akreditacijo. Ocenjevalci morajo biti seznanjeni z vodili SA in združenj akreditacijskih organov, katerih član je SA (npr. EA, ILAC, IAF), ki podajajo interpretacije posameznih zahtev standardov ali njihovo aplikacijo na specifičnih področjih (www.european-accreditation.org).

Kadar vodila niso obvezna zahteva, ki izhaja iz podpisa večstranskega sporazuma o priznavanju akreditacij, ocenjevalci upoštevajo rešitve iz vodil kot možen način izpolnitve zahtev standarda, ki pa ni obvezen in upoštevajo, da ocenjevana stranka lahko zadosti zahtevam tudi z drugačnimi rešitvami, če lahko prikaže, da je rezultat enakovreden. Pred vsakim ocenjevalnim obiskom ocenjevalec pregleda dokumentacijo ocenjevane stranke, ki mu jo posreduje SA. Ugotovljene kritične točke upošteva ob načrtovanju dela med ocenjevalnim obiskom.

Vodilni ocenjevalec pripravi plan ocenjevanja in ga posreduje koordinatorju pri planiranju/pripravi programa ocenjevalnega obiska. Vsak ocenjevalec koordinatorju posreduje seznam postopkov, ki jih namerava opazovati, ter druge podrobnosti, ki vplivajo na organizacijo in potek ocenjevanja (opazovanje terenskega dela, sodelovanje z drugimi člani ocenjevalne komisije, ...). Posamezne aktivnosti oz. elementi se v splošnem pregledujejo vzorčno in ne v celoti. Pri tem je treba zagotoviti, da ocenjevanje zajame dovolj velik in reprezentativen del vseh dejavnosti.

Ocenjevalec, kolikor je to mogoče, potek ocenjevanja sproti prilagaja novim ugotovitvam. Včasih lahko to pomeni tudi večja odstopanja od programa ocenjevanja, ki pa morajo biti usklajena z vodilnim ocenjevalcem in ocenjevano stranko. Ugotovljeno odstopanje od zahtev – neskladnost ocenjevalec zapiše v poročilu. Kadar ocenjevalec poda neskladnost na podlagi mnenja člana ocenjevalne komisije, ki ima status strokovnjaka, se na poročilo o neskladnosti poleg ocenjevalca podpiše tudi strokovnjak. Obseg opravljenega ocenjevanja vpisuje v kontrolno listo, ki jo skupaj z ocenjevalčevimi pripombami in priporočili za naslednje ocenjevanje, dostavi koordinatorju na SA po zaključenem ocenjevanju in pregledu korektivnih ukrepov, skupaj s priporočilom za odločitev o akreditaciji.

2.5.1 Naloge in odgovornosti

Vodilni ocenjevalec:

- ocenitev primernosti in delovanja sistema kakovosti,
- vodenje ocenjevalnega obiska,
- koordiniranje ocenjevalne komisije.

Strokovni ocenjevalec:

- ocenitev tehnične usposobljenosti,
- strokovna ocenitev sistemskih rešitev.

Strokovnjak:

- svetuje strokovnemu ali vodilnemu ocenjevalcu.

Ocenjevalec je odgovoren za posredovanje objektivne ocene o izpolnjevanju zahtev za akreditacijo pri stranki. Svoje delo mora opraviti po pravilih stroke z odgovornostjo dobrega strokovnjaka, neodvisno in nepristransko. Nihče izmed članov ocenjevalne komisije ne sme svetovati ali kako drugače vplivati na ocenjevanca, kar bi lahko kompromitiralo postopek akreditiranja in odločitev o podelitvi oziroma vzdrževanju akreditacije.

Ocenjevalci pri uporabi katere koli metode ocenjevanja pri postopkih ocenjevanja spoštujejo načelo zaupnosti, na kar so dolžni posebej in vsakič sproti opozoriti na ocenjevalnem obisku. Prav tako morajo upoštevati pravila o varstvu intelektualne lastnine ocenjevanca ali njegovih strank. Ocenjevanje mora potekati na podlagi korektnosti, taktnosti, ob medsebojnem spoštovanju in zaupanju med ocenjevalci in ocenjevancem.

Izmenjava informacij pred in po ocenjevalnem obisku poteka preko SA (koordinatorja). Ocenjevalci in ocenjevanec praviloma nimajo direktnih stikov. V primeru, da bi bili potrebni direktni stiki, mora biti SA o tem obveščena in se strinjati.

2.5.1.1 Ocenjevanje izpolnjevanja zahtev za akreditacijo

Ocenjevalna komisija pri izvedbi ocenjevanja vsakokrat poleg ocene usposobljenosti stranke oceni tudi izpolnjevanje zahtev, ki izhajajo iz splošnih aktov SA in se nanašajo na postopek akreditiranja, na sklicevanje na akreditacijo, sodelovanje v medlaboratorijskih primerjavah, obveščanje o bistvenih spremembah pri akreditiranem organu in druge.

Pri začetnem ocenjevanju vodilni ocenjevalec oceni, ali je pri stranki vzpostavljen sistem, ki zagotavlja izpolnjevanje zahtev SA in jih bo stranka sposobna izpolnjevati po podelitvi akreditacije. Pri nadzorih in ponovnih ocenjevanjih pa se izpolnjevanje teh zahtev preveri s horizontalno presojo. Kadar te zahteve niso posebej vključene v program nadzornega ocenjevanja, vodilni ocenjevalec oceni izpolnjevanje teh zahtev pri vertikalni presoji.

2.5.1.1.1 Sklicevanje na akreditacijo v poročilih o ugotavljanju skladnosti

Akreditirani organ se lahko sklicuje na akreditacijo z ustrezno izjavo (namesto z akreditacijskim znakom) tudi v primeru, ko rezultati akreditirane dejavnosti predstavljajo večino v poročilu. Kadar je v poročilu sklicevanje na akreditacijo z uporabo akreditacijskega znaka, morata biti akreditacijski znak in logotip akreditiranega organa skupaj, kar pomeni na isti strani.

Vsebina poročila o ugotavljanju skladnosti s sklicevanjem na akreditacijo se lahko nanaša samo na tiste aktivnosti, ki spadajo v področje standarda, ki je predmet akreditacije in ne sme vsebovati rezultatov drugih področij ugotavljanja skladnosti, ki niso vključene v akreditacijo (npr. preskuševalni laboratorij ne sme v takem poročilu navajati rezultatov kontrole ali certificiranja). Prav tako poročilo ne sme vsebovati poročil o drugih vrstah aktivnosti, ki jih izvaja akreditirani organ in ne spadajo v obseg akreditacije, oziroma so v nasprotju z zahtevami za akreditacijo (npr. tehnično svetovanje, projektiranje, dodatne zahteve predpisov in pooblastil, navodila za korekcije ugotovitev).

Če se akreditirani organ na akreditacijo sklicuje z akreditacijskim znakom, rezultati v poročilu pa vsebujejo tudi rezultate neakreditiranih preskusov, mora opozorilo, ki pojasnjuje razliko med akreditiranimi in neakreditiranimi rezultati, biti vidno in čim bliže akreditacijskemu znaku, vsekakor pa na isti strani kot akreditacijski znak.

2.5.1.1.2 Pregled izvedbe korektivnih ukrepov iz predhodnega ocenjevanja

Vsak ocenjevalec v sklopu ocenjevalnega obiska pregleda ustreznost in učinkovitost korektivnih ukrepov, ki jih je stranka izvedla za odpravo neskladnosti, ki so bile ugotovljene na predhodnem ocenjevanju.

2.5.2 Načini in obseg ocenjevanja

2.5.2.1 Splošna navodila za ocenjevanje

Ocenjevalec mora pridobiti stvarne dokaze o izpolnjevanju (ali neizpolnjevanju) zahtev, kjer je to mogoče, oziroma pridobiti dovolj informacij na podlagi katerih lahko strokovno presodi. Opažanja (posebej neskladnosti) mora oblikovati jasno, nedvoumno in konkretno, ter zagotoviti, da so tako opisani tudi korektivni ukrepi, ki jih predlaga ocenjevana stranka, in da je rok za njihovo izvedbo primeren, glede na težo ugotovljene neskladnosti. Ocenjevalec pregleda obseg akreditacije in ugotovi ali je podan jasno in nedvoumno. Svoje pripombe in/ali ugotovljene pomanjkljivosti poda ob poročanju SA.

2.5.2.1.1 *Tehnike ocenjevanja*

1. Pregled dokumentacije: vključuje sistemsko dokumentacijo, zapise, organizacijske sheme, plane, poročila in podobno (pred obiskom ali po potrebi med obiskom). Pregled dokumentacije vključuje tudi elektronske oblike dokumentov sistema kakovosti in zapisov. Pri tem mora ocenjevalna komisija oceniti ukrepe, ki zagotavljajo ustrezno izdajanje (izdelavo in potrjevanje) dokumentov, razdelitev dokumentov in obvladovanje sprememb. Kadar pri pregledu dokumentacije pred začetnim ocenjevalnim obiskom komisija ugotovi bistvene pomanjkljivosti v sistemu kakovosti ali pa okoliščine, ki ne omogočajo izvedbo začetnega ocenjevanja, o tem poročajo koordinatorju.
2. Vpogled v dokumentacijo: osebne mape, poročila, zapisi in podobno, ki jih ni primerno posredovati vnaprej.
3. Razgovor: za pridobitev dodatnih pojasnil in informacij ter za ugotavljanje strokovne usposobljenosti ali poznavanja in upoštevanja sistemskih ureditev.
4. Pregled opremljenosti (virov): prostori, oprema, materiali, osebje, ...
5. Opazovanje izvajanja dejavnosti iz obsega akreditacije: spremljanje redne dejavnosti ocenjevanca (tudi na vseh lokacijah).
6. Vrednotenje rezultatov: ugotavljanje pravilnosti rezultatov, ki jih proizvaja ocenjevanec (npr. iz rezultatov medlaboratorijskih primerjav).

Vzorčenje in ocenitev izbranih akreditiranih dejavnosti na začetnem in ponovnem ocenjevanju kot tudi na nadzornih obiskih poteka v smeri **horizontalnega ocenjevanja** (pregled vseh elementov enega koraka) in **vertikalnega ocenjevanja** (pregled vseh korakov za izbrani element).

2.5.2.1.2 Obseg ocenjevanja

Ob začetnem in vsakokratnem ponovnem ocenjevanju je treba preveriti skladnost z vsemi zahtevami za akreditacijo. Redni nadzorni obiski se izvajajo v manjšem obsegu kot celotno ocenjevanje. Med vsakokratnim rednim nadzornim obiskom je treba vsaj:

- pregledati izvajanje korektivnih ukrepov za neskladnosti, ugotovljene ob prejšnjih obiskih,
- oceniti skladnost morebitnih sprememb pri akreditiranem organu z zahtevami za akreditacijo,
- preveriti delovanje sistema kakovosti (interne presoje, vodstveni pregledi, korektivni, preventivni ukrepi, pritožbe in ostali zapisi o neskladnem delu, ...),
- preveriti izvajanje postopkov (opazovanje izvajanja, zapisi o zagotavljanju kakovosti, ...),
- preveriti ustreznost virov (usposabljanje / izobraževanje osebja, vzdrževanje / kalibracija opreme, stanje prostorov in vzdrževanje pogojev okolja, uporabljeni materiali in storitve, ...).

Ob vsakem nadzornem obisku se izvede tudi horizontalni pregled nekaterih elementov (približno ena tretjina vseh zahtev za akreditacijo), tako da so vsi elementi in vsa področja ugotavljanja skladnosti ocenjeni vsaj enkrat v obdobju med dvema celotnima ocenjevanjema. Skladnost preostalih elementov z zahtevami standarda se preverja preko vertikalnih presoj. Ob vsakem ocenjevalnem obisku mora biti izvedena vsaj ena vertikalna presoja.

Ocenjevalec mora glede na zapise in poročila s predhodnih ocenjevalnih obiskov ustrezno načrtovati svoje dejavnosti.

2.5.3 Preskuševalni laboratoriji

2.5.3.1 Poudarki pri ocenjevanju

Pri preskuševalnih laboratorijih je treba v ocenjevanje vključiti opazovanje izvajanja posameznih preskusnih postopkov ali delov teh postopkov. Ocenjevalec ugotavlja skladnost izvedenih postopkov z zahtevami za dani preskus ali kalibracijo.

Postopke, ki jih bo opazoval, izbere iz obsega akreditacije tako, da so področja dela enakomerno zastopana, da je poudarek na bolj zahtevnih metodah, da se ne ponavljajo postopki, ki so bili opazovani v zadnjih letih (razen, če je to potrebno). Opazovanje naj zajame čim več izvajalcev preskusov. Kolikor je mogoče (ob upoštevanju gornjih vodil) naj opazuje preskušanje, ki se izvaja v skladu z rednim delovnim planom laboratorija. Če laboratorij v času ocenjevalnega obiska ne planira preskusov, ki jih želi ocenjevalec opazovati, se lahko preskus izvede posebej za ta namen na primernem (npr. že preskušeni) vzorcu. O tem se je treba dogovoriti na uvodnem sestanku. Če namerava ocenjevalec opazovati preskuse, za katere je potrebna posebna priprava, mora biti o tem laboratorij obveščen vnaprej. Če ima ocenjevalec na voljo vzorec ali primerek za preskus ali kalibracijo, ki je dovolj dobro okarakteriziran, lahko tudi ovrednoti rezultat, ki ga je dobil laboratorij. Vrednotenje rezultata je možno le pod določenimi pogoji in pri nekaterih vrstah vzorcev oz. primerkov. Veljajo podobna načela, kot pri organizaciji medlaboratorijskih primerjav (npr. ISO Guide 43).

Ocenjevalec ugotavlja, kako je zagotovljena sledljivost rezultatov posameznih preskusov (sprejemljiva merilna sledljivost). To vključuje pregled opreme in morebitnega izvajanja internih kalibracij (uporabljenih etalonov in/ali referenčnih materialov).

Ocenjevalec oceni primernost vpeljanih postopkov za nadzor kakovosti preskušanja in njihovo izvajanje. Ugotavlja tudi ustreznost postopkov za stalno kontrolo nad izvajanjem preskusov (npr. kontrolne karte, ponovljeni preskusi, nadzor nad izvajalci, primerjave znotraj laboratorija, kontrola zapisov, ...).

Ocenjevalec vsakokrat pregleda zapise o sodelovanju laboratorija v medlaboratorijskih primerjavah. Ocenjuje rezultate/uspešnost laboratorija in ukrepe v primeru nezadovoljivega rezultata. Obenem pa ugotovi, ali so izbrane primerjave in obseg sodelovanja ustrezni (glede na akreditirane postopke) [9].

Postopke za določitev merilne negotovosti rezultatov preskusov oceni ob upoštevanju zahtev in možnosti na danem področju preskušanja oziroma zahtev za rezultat, glede na namen uporabe. Preveri tudi način sporočanja teh podatkov strankam (da niso zavajajoči: preoptimistične ocene, nejasen način podajanja, nepopolne informacije ...). Ker se možnosti za zagotavljanje sledljivosti, sodelovanje v medlaboratorijskih primerjavah in ocenitev merilne negotovosti na nekaterih področjih preskušanja stalno spreminjajo (izboljšujejo), mora ocenjevalec na svojem strokovnem področju slediti razvoju in usklajevati obravnavanje teh zahtev z novimi možnostmi.

V primerih akreditacije nestandardnih preskusnih metod je poudarek na preverjanju validacije teh metod. Tudi za standardne metode ocenjevalec preveri zapise o uvajanju metode v laboratorij, v primeru modifikacij pa ustrezne delne validacije.

Posebno pozornost nameni ocenjevalec zagotavljanju primerne kakovosti nabavljenih materialov in storitev (še posebej medlaboratorijske primerjave, kalibracije). Ugotovi, ali ima laboratorij ustrezne kriterije za izbor dobaviteljev in podpogodbениkov, ter kako preverja izpolnjevanje teh kriterijev.

V najenostavnejšem primeru, fiksnega (natančno določenega) obsega akreditacije preskuševalnega laboratorija (standardne metode, podane z letnico izdaje, nestandardne z drugo enolično identifikacijo), ocenjevalec ob pregledu obsega preveri ali so navedene veljavne izdaje standardov, ali se navedbe nanašajo le na preskusne metode in jih laboratorij tudi v celoti izvaja, kot je navedeno, da so navedene morebitne modifikacije standardnih metod ter pravilnost drugih podatkov in navedb v obsegu. Med ocenjevanjem ugotovi, ali laboratorij sledi spremembam na svojem delovnem področju.

Če želi laboratorij obseg akreditacije podati tako, da mu omogoča večjo fleksibilnost, mora ocenjevalna komisija to upoštevati ob ocenjevanju. Kadar so standardi podani brez letnice, ocenjevalec preveri, ali ima laboratorij možnost za pravočasno pridobitev informacije o spremembi standarda in po potrebi na razpolago sredstva za uvedbo večjih sprememb, da lahko zagotovi stalno uporabo zadnje veljavne izdaje.

2.5.3.2 Obseg ocenjevanja (glede na celoten obseg akreditacije laboratorija)

Ob začetnem ocenjevanju in ponovnih ocenjevalnih obiskih se oceni reprezentativen del postopkov iz vsakega preskusnega podpodročja; vse glavne preskusne tehnike, vse zahtevnejše metode, metode, katerih rezultati so posebej pomembni (glede na uporabo), ostale pa vzorčno.

Redni nadzorni obiski se izvajajo v manjšem obsegu kot začetno in ponovno celotno ocenjevanje. Treba je zagotoviti, da je vsaka metoda iz obsega ocenjena vsaj enkrat med dvema ponovnima ocenjevalnima obiskoma.

Usposobljenost laboratorija za izvajanje posamezne metode lahko ocenjevalec oceni z opazovanjem, s pregledom dokumentacije, ki se nanaša na metodo ali s pregledom zapisov, ki se nanašajo na izvajanje metode. Strokovni ocenjevalec evidentira metode, ki so bile ocenjevane in način ocenjevanja v zato namenjen obrazec. Posebej označi tudi tiste metode, za katere je lahko ocenil usposobljenost posredno z ocenjevanjem podobnih metod iz obsega akreditacije.

2.5.3.3 Sklicevanje na akreditacijo v poročilih o preskušanju

V poročilu laboratorij ne sme navajati kot akreditirane rezultate preskusov, ki jih je oddal drugemu (lahko tudi akreditiranemu) laboratoriju, če za te preskuse ni sam akreditiran; taki rezultati morajo biti označeni kot neakreditirani. Kadar poročilo o preskusu vsebuje tudi mnenja in interpretacije, mora biti jasno navedeno, da mnenje ne spada v akreditirano dejavnost. Ta navedba mora biti tudi takrat, ko je sklicevanje na akreditacijo samo pri posameznih rezultatih, če se mnenja in interpretacije nanašajo tudi na te rezultate.

2.5.4 Priporočila za odločitev o akreditaciji

Priporočilo za odločitev po zaključenem ocenjevanju pripravi in podpiše vsak strokovni ocenjevalec za svoje ocenjevano področje ter ga dostavi koordinatorju zadeve na SA. Iz priporočila mora biti razvidno, na kateri del obsega akreditacije se nanaša (sklicevanje na ustreznih dokument /npr. priloga akreditacijske listine). Koordinator posreduje vsa priporočila

vodilnemu ocenjevalcu, ki pripravi še svoje priporočilo na enakem obrazcu. Priporočilo vodilnega ocenjevalca se mora nanašati na celoten obseg akreditacije.

Ocenjevalec pri izdelavi priporočila za odločitev o akreditaciji upošteva naslednja izhodišča:

- Podelitev, če iz začetnega ocenjevanja in izvedbe korektivnih ukrepov izhaja, da sistem kakovosti in izvajanje aktivnosti ustrežata zahtevam za usposobljenost in zahtevam za akreditacijo in so bile morebitne neskladnosti ustrezno odpravljene.
- Širitev, če pri začetnem ocenjevanju za razširjeni obseg ni bilo ugotovljenih neskladnosti oziroma so te bile odpravljene v ustreznem roku.
- Vzdrževanje, če
 - pri nadzoru do prvega ponovnega ocenjevanja ni bilo ugotovljenih neskladnosti, oziroma so bile neskladnosti ustrezno odpravljene,
 - pri nadzoru po prvem ponovnem ocenjevanju ni bilo ugotovljenih neskladnosti, oziroma je stranka zanje uvedla ustrezne korektivne ukrepe.
- Začasni odvzem za del obsega ali v celoti, če
 - niso izvedeni ustrezni korektivni ukrepi iz predhodnega ocenjevanja,
 - so nastopile spremembe, ki ne omogočajo ohranitve zaupanja v izpolnjevanja zahtev za akreditacijo brez izvedbe izrednega ocenjevanja,
 - so nastopile okoliščine, ki ne omogočajo izvedbe nadzornega ocenjevanja,
 - pred izvedbo korektivnih ukrepov ni možno izvajati aktivnosti iz obsega akreditacije.
- Vrnitev akreditacije, če je na izrednem nadzoru po izvedbi korektivnih ukrepov v času začasnega odvzema ugotovljeno izpolnjevanje zahtev za akreditacijo.
- Prekinitev postopka akreditiranja, če kadar koli med ocenjevanjem ugotovi, da niso izpolnjeni pogoji za izvedbo ocenjevanja, vendar bo s postopkom kasneje možno nadaljevati.
- Zavrnitev in zaključek postopka, če
 - po zaključenem začetnem ocenjevanju niso izpolnjene zahteve za akreditacijo,
 - niso izpolnjeni pogoji za ponovitev začetnega ocenjevanja.
- Preklic,
 - če po izrednem nadzoru v času začasnega odvzema niso izpolnjene zahteve za akreditacijo,
 - če so pri rednem nadzoru ugotovljene take neskladnosti, ki zahtevajo pred ponovno podelitvijo akreditacije ocenitev izpolnjevanja vseh zahtev za akreditacijo.

2.6 Postopki ob spremembah pri akreditiranih organih

2.6.1 Klasifikacija sprememb

2.6.1.1 Spremembe glede na njihovo vsebino

SA klasificira spremembe glede na njihovo vsebino v:

- spremembe pogojev delovanja,
- spremembe v obsegu akreditacije.

2.6.1.1.1 *Spremembe pogojev delovanja*

SA šteje za spremembo pri akreditiranem organu:

- spremembo pravnega, ekonomskega, organizacijskega statusa akreditiranega organa,
- spremembo v organizaciji in/ali upravi, npr. kadrovska sprememba v vodilni strukturi,
- spremembo politike ali postopkov, kjer je to pomembno za opravljanje akreditirane dejavnosti,
- spremembo lokacije in prostorov opravljanja akreditirane dejavnosti,
- spremembo pri osebju, v uporabljeni opremi, zmogljivostih, delovnem okolju in drugih virih, kjer je to ključno za opravljanje akreditirane dejavnosti,
- spremembo pooblaščenih podpisnikov.

2.6.1.1.2 *Spremembe v obsegu akreditacije*

SA obravnava odločitve ali namere akreditiranega organa o spremembah obsega akreditacije iz kakršnih koli razlogov kot posebno vrsto sprememb. Spremembe v obsegu akreditacije so:

1. Manjša sprememba obsega v določenih točkah že akreditiranega obsega, pomeni spreminjanje metode za zagotovitev boljših rezultatov ali vpeljava dejavnosti, ki je direktno izpeljana iz že akreditiranih dejavnosti (in kot taka ne vpliva bistveno na širitev ocenjevalnega časa in na sestavo ocenjevalne komisije).
2. Razširitev obsega akreditacije pomeni:
 - vpeljava novih veličin oz. področij kalibriranja, preskušanja, certificiranja,

kontrole;

- vpeljavo novih metod za že akreditirano dejavnost.

Razširitev obsega lahko definiramo tudi z vidika sestave potrebne ocenjevalne komisije oziroma časa potrebnega za izvedbo nadzornega obiska pri akreditiranemu organu, ki uvaja razširitev obsega. V tem smislu gre za razširitev obsega, če so pri ocenjevanju potrebni novi strokovni ocenjevalci, oziroma, če za ocenitev potrebujejo več časa, kot ga je potrebno za izvedbo nadzornega obiska brez upoštevanja spremembe.

3. Krčenje obsega akreditacije je opustitev nekaterih dejavnosti iz obsega.

2.6.1.2 Spremembe glede na način nastanka in obveščanja

SA obravnava spremembe tudi glede na način njihovega nastanka in obveščanja o tem:

- načrtovane spremembe,
- nenačrtovane spremembe,
- spremembe brez obvestila (so spremembe, o katerih SA ni obveščena s strani akreditiranega organa).

2.6.2 Obravnava sprememb

Sledenje spremembam poteka na dva načina:

- obveščanje o spremembah s strani akreditiranega organa,
- zaznavanje sprememb s strani SA.

Akreditirani organi so v skladu s splošnim aktom, ki ureja postopek akreditiranja, dolžni takoj obvestiti SA o vseh nenačrtovanih ali načrtovanih spremembah, ki lahko vplivajo na akreditirano dejavnost. Poleg tega je SA ves čas odprta za zaznavanje sprememb pri akreditiranih organih z namenom, da ne prihaja do zlorab akreditacije s strani akreditiranih organov.

2.6.2.1 Načrtovane spremembe

Kadar akreditirani organ obvesti SA, da načrtuje spremembe v svojem pravnem ali ekonomskem statusu, lastništvu ali organizaciji, vodstvu oziroma ključnem osebju, glavnih politikah delovanja, glavnih virih, prostorih ali opremi, pridobi koordinator od akreditiranega organa potrebne podatke, da lahko oceni, ali bodo predvidene spremembe vplivale na izpolnjevanje zahtev za akreditacijo. Koordinator preveri, ali sistem kakovosti akreditiranega organa deluje tako, da omogoča, da organ preneha z opravljanjem akreditirane dejavnosti, dokler niso izvedene ustrezne prilagoditve. Če koordinator oceni, da bodo predvidene spremembe vplivale na izpolnjevanje zahtev za akreditacijo, SA zahteva od akreditiranega organa obrazložitev uvedbe spremembe in/ali plan dejavnosti, potrebnih za prilagoditev na novo nastale razmere z namenom, da ugotovi, ali bo akreditirani organ stalno izpolnjeval zahteve za akreditacijo. Ob bistvenih spremembah ali kadar na podlagi zbranih podatkov obstaja dvom, da bodo načrtovane spremembe zagotavljale trajno izpolnjevanje zahtev za akreditacijo, lahko SA opravi tudi izredni nadzorni obisk v skladu s postopkom akreditiranja.

2.6.2.2 Širitev akreditacije

Kadar akreditirani organ načrtuje spremembe v obsegu akreditacije (širitve obsega) pošlje prijavo za širitev obsega na enakem obrazcu kot poda obseg akreditacije pri začetni prijavi za akreditacijo. SA sklene z akreditiranim organom dodatno pogodbo o širitvi akreditacije. V skladu z določili postopka akreditiranja se, če je to le mogoče in če akreditirani organ pošlje prijavo za širitev obsega vsaj 3 mesece pred nadzornim obiskom, izvede postopek širitve sočasno z naslednjim nadzornim obiskom (sočasno ne pomeni nujno tudi istočasno, ampak se lahko nadzorni obisk in ocenjevanje za razširitev akreditacije izvedejo v roku nekaj dni, vendar ne kasneje kot v roku štirih tednov).

Na željo stranke koordinatorji proučijo tudi možnost izvedbe širitve obsega akreditacije pri naslednjem nadzornem obisku, čeprav je bila prijava za širitev obsega poslana kasneje kot 3 mesece pred naslednjim nadzornim obiskom. Koordinatorji pri proučitvi možnosti upoštevajo, ali je bila že izbrana ocenjevalna komisija za nadzorni obisk in če še ni bila, se po možnostih izbere ocenjevalno komisijo tako, da pokrije celoten (obstoječi in razširjeni) obseg akreditacije. Pri tem ima prioriteto izbor ocenjevalne komisije za nadzorni obisk, ki mora biti izveden v skladu s planom nadzora. Če je ocenjevalna komisija že izbrana, koordinator

ugotovi, ali tako izbrana komisija lahko pokrije tudi področje razširitve obsega v za nadzorni obisk planiranem času ter po teh možnostih izvede ocenjevanje v ustreznem obsegu. Koordinatorji se glede na želje stranke in ostale planirane postopke akreditiranja lahko odločijo tudi, da ocenjevanje za širitev obsega akreditacije izvedejo neodvisno od termina nadzornega obiska. Pri preučitvi vseh teh možnosti se koordinatorji čim bolj prilagodijo željam stranke, vendar tako, da se ne kršijo plani akreditacijskih in nadzornih postopkov ter načela nediskriminatornega obravnavanja strank in sestave ocenjevalne komisije.

Manjše spremembe obsega akreditacije se lahko prijavijo SA na enak način kot razširitev, lahko pa se predlagajo in uskladijo z ocenjevalno komisijo tudi med samim ocenjevanjem. Za manjše spremembe obsega akreditacije SA praviloma ne sklepa posebnih pogodb o razširitvi, pridržuje pa si pravico da, glede na merila iz [8], posamezno spremembo obsega preuči in jo obravnava kot širitev obsega akreditacije. Ocenjevanje manjših sprememb v obsegu akreditacije se izvede med nadzornim ocenjevalnim obiskom.

2.6.2.3 Krčenje obsega akreditacije

Kadar akreditirani organ izrazi željo, da obseg svoje akreditacije skrči, pošlje SA akreditiranemu organu novo prilogo k akreditacijski listini, ki upošteva skrčeni obseg. Hkrati SA popravi obseg akreditacije v registru akreditiranih organov.

2.6.2.4 Nenačrtovane spremembe

Kadar akreditirani organ obvesti SA o nenačrtovani spremembi (npr. okvara ključne opreme, odhod ključnega osebja), koordinator pridobi od akreditiranega organa plan dejavnosti za prilagoditev na novo nastale razmere in določen rok, v katerem bodo ponovno v celoti izpolnjene vse zahteve za akreditacijo. Koordinator mora preveriti, ali sistem kakovosti akreditiranega organa omogoča, da organ preneha z opravljanjem akreditirane dejavnosti, dokler niso izvedene ustrezne prilagoditve in da razišče posledice nenačrtovanih sprememb za nazaj. Glede na naravo sprememb koordinator oceni, ali je potrebno začasno odvzeti akreditacijo dokler akreditirani organ zopet ne izpolnjuje zahtev za akreditacijo, ali je potrebno izvesti redni ali izredni nadzorni obisk ali izvesti druge aktivnosti, s katerimi se SA prepriča, da akreditirani organ zopet izpolnjuje zahteve za akreditacijo, oziroma da v času, ko ne izpolnjuje zahtev, ne izdaja /objavlja svojih rezultatov kot akreditiranih.

2.6.2.5 Sledenje spremembam brez obvestila

SA sledi spremembam pri akreditiranih organih tudi na naslednje načine:

- preko obveščanja s strani strank akreditiranih organov,
- v postopkih ocenjevanja (začetni ali nadzorni ocenjevalni obiski),
- preko pritožb na delovanje akreditiranih organov (s strani strank ali konkurence),
- preko drugih informacij o delovanju akreditiranega organa, ki nimajo značaja pritožbe (npr. javna sporočila, mediji).

Spremembe na strani akreditiranega organa, ki so bile izvedene, ne da bi bila obveščena SA, se obravnavajo kot neskladnosti in kot možne kršitve pogodbe o akreditiranju. Spremembe, o katerih je SA obveščena preko pritožb, se obravnavajo v skladu s postopkom, ki obravnava pritožbe na delovanje akreditiranih organov. Vsake spremembe, ki niso bile zaznane neposredno s strani SA (prvi odstavek te točke), se najprej preverijo s strani SA na primerno izbran način, ki je ustrezen teži vpliva spremembe na akreditirano dejavnost. Glede na to lahko SA sproži tudi izredni nadzor akreditacije s smiselno uporabo postopka, ki obravnava pritožbe na delovanje akreditiranih organov.

2.6.3 Opozorila in pripombe

Ponavljjanje sprememb brez obvestila pri enem in istem akreditiranem organu se lahko obravnava kot hujša kršitev pogodbenih obveznosti in lahko povzroči odstop SA od pogodbe. Stalno osebje SA je zadolženo, da obvešča vodstvo SA o zaznavi sprememb brez obvestila, ki jih odkrije v okviru svojega dela na SA.

2.7 Zahteve za sodelovanje v medlaboratorijskih primerjavah

2.7.2 Splošno

1. Po definiciji iz ISO/IEC Guide 43:1997 pomeni medlaboratorijska primerjava organizacijo, izvedbo in ovrednotenje rezultatov preskušanja istih ali podobnih preskušancev/vzorcev, ki jih opravita dva ali več laboratorijev skladno z vnaprej določenimi pogoji.
2. Zahteve za sodelovanje v medlaboratorijskih primerjavah veljajo tudi za kontrolne organe ter certifikacijske organe v povezavi s preskusi oziroma kalibracijami, ki jih opravljajo.
3. Medlaboratorijske primerjave so eno izmed najpomembnejših orodij, s katerimi laboratorij zagotavlja stalno kakovost svojega dela in rezultatov ter njihovo primerljivost z rezultati drugih laboratorijev, ki delujejo na istem področju. Rezultati iz medlaboratorijskih primerjav omogočajo identifikacijo morebitnih problemov in verifikacijo dela laboratorija ob vpeljavi sprememb ali uvajanju nove metode. Z uspešnim sodelovanjem v medlaboratorijskih primerjavah laboratorij dokazuje svojo usposobljenost tudi navzven, med drugim tudi akreditacijskemu organu. SA izhaja iz ugotovitve, da so rezultati iz medlaboratorijskih primerjav pomemben segment ocenjevanja v postopkih akreditiranja, vendar pa vedno zajemajo le del aktivnosti laboratorija in zato ne morejo nikoli povsem nadomestiti ocenjevalnega (ali nadzornega) obiska. Poleg tega so medlaboratorijske primerjave med akreditiranimi organi nepogrešljive tudi pri ugotavljanju in zagotavljanju enakovrednosti akreditacijskih postopkov v okviru večstranskih sporazumov med akreditacijskimi organi (MLA).
4. Medlaboratorijske primerjave se razlikujejo po namenu, organizaciji, številu udeležencev ipd. Pomembno je, da laboratorij izbere ustrezne, skladno s svojimi potrebami in da se prepriča o primernosti organizacije, izvedbe in vrednotenja rezultatov (po zahtevah iz ISO/IEC Guide 43:1997 ali enakovrednega dokumenta).
5. Da bi bil dosežen namen sodelovanja kot sredstva za zagotavljanje kakovosti, mora laboratorij vpeljati postopke za pregledovanje rezultatov, izpeljavo ugotovitev ter uvedbo in pregledovanje korektivnih ali preventivnih ukrepov. Vse te aktivnosti morajo biti primerno dokumentirane.

2.7.3 Zahteve

1. Sodelovanje v ustreznih medlaboratorijskih primerjavah, če so te na voljo, je eden od pogojev za pridobitev in vzdrževanje akreditacije laboratorija. Kadar je to potrebno za zagotovitev zaupanja v rezultate laboratorija, mora ta redno in v ustreznem obsegu sodelovati v medlaboratorijskih primerjavah. V zvezi s tem mora imeti laboratorij opredeljeno politiko, izdelane plane in vpeljane postopke za obravnavo rezultatov in izvedbo potrebnih ukrepov.
2. Skladno s politiko EA (EA-2/10) bo SA zahtevala sodelovanje vsaj enkrat pred podelitvijo akreditacije in nato najmanj enkrat v času med ponovnimi ocenjevalnimi obiski (štiri leta), na vsakem večjem podpodročju v obsegu akreditacije laboratorija. V posebnih okoliščinah (večje spremembe v laboratoriju, ugotovljene neskladnosti, posebej kritična preskušanja ali kalibracije) lahko SA zahteva sodelovanje tudi v krajših rokih.
3. Laboratorij mora v postopku akreditiranja na zahtevo preskusiti ali kalibrirati dobro okarakteriziran primerek/vzorec, ki ga lahko prinese s seboj ocenjevalec ali pa ga zagotovi tretja stranka. Tudi to šteje za posebno obliko (dvostranske) medlaboratorijske primerjave.
4. Medlaboratorijsko primerjavo, v katerih bo sodeloval, izbere laboratorij sam, vendar pa se mora prepričati o kakovosti organizacije medlaboratorijske primerjave (zahteve iz ISO/IEC Guide 43:1997 ali enakovrednega dokumenta).
5. Rezultati sodelovanja v medlaboratorijskih primerjavah so skladno s postopkom akreditiranja obvezni del pregledov ob vsakoletnih ocenjevalnih obiskih. Laboratorij pošlje ob prijavi in pred vsakim ocenjevalnim obiskom tudi poročilo o sodelovanju v medlaboratorijskih primerjavah. Če se zahteva redno sodelovanje, pri čemer SA spremlja rezultate akreditiranih laboratorijev, postane to del letnega nadzora, zaradi česar se lahko nadzorni obisk ustrezno skrajša.
6. Merila za uspešnost sodelovanja SA prevzame od organizatorja ali določi drugačne, odvisno od namena. Merila se vedno določijo vnaprej in je laboratorij o njih obveščen.
7. V primerih medlaboratorijskih primerjav, ki jih organizira EA, so SA na voljo vse relevantne informacije organizatorja. SA ovrednoti sodelovanje kalibracijskega

laboratorija že v fazi preliminarnih rezultatov, neposredno po izvedbi primerjave. V primeru negativnih rezultatov od laboratorija zahteva poročilo o korektivnih ukrepih. Za druge medlaboratorijske primerjave, pri katerih SA nima možnosti ocenitve sodelovanja, laboratorij v primeru negativnih rezultatov sam sproti poroča z rezultati in izvedbo korektivnih ukrepov.

Če je sodelovanje laboratorija neuspešno, pa ne izvede ustreznih ukrepov v primernem času (ponavadi 1 mesec od prejema rezultatov – poročilo, osnutek poročila ali (preliminarna) referenčna vrednost), ali če neuspešno sodeluje večkrat zaporedoma, lahko SA zahteva ponovno sodelovanje v podobni primerjavi, izvede izredni nadzorni obisk ali pa mu delno ali v celoti odvzame akreditacijo.

2.7.4 Pojasnila in pripombe

1. Navedene zahteve ne morejo veljati za področja, za katera medlaboratorijske primerjave niso izvedljive.
2. Možnosti za sodelovanje v medlaboratorijskih primerjavah se zelo razlikujejo po področjih. Laboratoriji naj izbirajo primerjave, ki izpolnjujejo zahteve iz mednarodnih standardov (npr. ISO/IEC Guide 43:1997). Kadar takšnih ni na voljo ali se laboratorij iz drugih razlogov odloči za sodelovanje v primerjavi, ki ne ustreza zahtevam, mora to upoštevati ob vrednotenju svojih rezultatov. V odsotnosti medlaboratorijskih primerjav, ki bi jih organizirale tretje stranke, so dobrodošle tudi primerjave med dvema ali več laboratoriji, ki jih ti organizirajo sami. Pri tem naj kolikor je mogoče upoštevajo zahteve iz mednarodnih standardov.
3. Zahteva za pogostost sodelovanja je le okvirno določena minimalna zahteva. Na mnogih področjih je potrebno precej pogostejše sodelovanje, v nekaterih primerih pa zaradi pomanjkanja organiziranih primerjav ne bo mogoče izpolniti niti minimalne zahteve. Ob tem je pomembno, da je pogostost sodelovanja v medlaboratorijskih primerjavah usklajena z obsegom uporabe drugih instrumentov za zagotavljanje kakovosti preskušanja ali kalibriranja. Redkejša sodelovanja v medlaboratorijskih primerjavah lahko zahteva npr. večji obseg kalibracije opreme, uporabe referenčnih materialov, ponovljenih preskušanj, nadzora ipd. in obratno. Primernost obsega sodelovanja in ustreznost izbranih medlaboratorijskih primerjav oceni ocenjevalna

- komisija v postopku ocenjevanja. Pri tem se upoštevajo trenutne možnosti in stanje na zadevnem področju.
4. Posebne zahteve za sodelovanje v medlaboratorijskih primerjavah na določenih področjih oblikuje SA v sodelovanju s sektorskimi odbori ali drugimi strokovnjaki ali strokovnimi združenji. Laboratorije z njimi seznanja posamično ali v okviru objav splošnih zahtev za akreditacijo.

 5. Slovenska akreditacija tudi sicer spodbuja vsakršno sodelovanje v medlaboratorijskih primerjavah kot tudi njihovo organizacijo na področju Slovenije. Laboratorijem posreduje pridobljene informacije o možnostih sodelovanja v medlaboratorijskih primerjavah. Akreditirane laboratorije ali laboratorije v postopku akreditiranja vključuje v medlaboratorijske primerjave, ki so organizirane v okviru združenj akreditacijskih organov z namenom dokazovanja enakovredne usposobljenosti akreditiranih organov.

2.8 Sprejemljiva merilna sledljivost

2.8.1 Splošne zahteve

Vsa oprema, ki jo organizacija (preskuševalni laboratorij) uporablja za preskuse in meritve za dokazovanje skladnosti z dogovorjeno zahtevo, vključno z opremo za pomožne meritve (npr. pogojev okolja), za katero se ugotovi in dokaže ter na ocenjevanju potrdi, da ima vpliv na točnost ali veljavnost preskusa, vzorčenja, ali merilnega rezultata nasploh, in se ta vpliv kakor koli upošteva v oceni negotovosti rezultatov, mora imeti zagotovljeno sledljivost (kar pomeni, da je kalibrirana) preden se preda v uporabo. Organizacija ima vzpostavljeno politiko in postopke za kalibracijo in preverjanje svoje opreme, vključno z referenčnimi materiali in referenčnimi etaloni.

2.8.2 Zahteve za kalibracijske laboratorije

Kalibracijski laboratorij ima vpeljan takšen program kalibracij opreme, ki zagotavlja, da so vse kalibracije in meritve, ki jih laboratorij opravi, sledljive do SI enot.

Kalibracijski laboratorij zagotovi merilno sledljivost lastnih etalonov in merilnih instrumentov do SI enot s pomočjo nepretrgane verige primerjav, ki imajo opredeljeno merilno negotovost (v skladu z VIM 6.10), ki jih povezujejo z ustreznim primarnim etalonom SI enot. Povezava s SI enotami se šteje za sprejemljivo, če vodi do katerega koli nacionalnega etalona.

Laboratorij, ki ima primarni etalon ali predstavitev SI enote preko osnovne fizikalne konstante, dokazuje merilno sledljivost z neposredno ali posredno primerjavo svojih etalonov s podobnimi etaloni nacionalnega meroslovnega inštituta.

Kadar se uporabijo storitve zunanjih izvajalcev kalibracij, je merilna sledljivost zagotovljena tako, da se uporabijo storitve laboratorijev, ki lahko dokažejo svojo usposobljenost, ustrezno merilno zmogljivost in merilno sledljivost. Kalibracijski certifikati, ki jih izdajo ti laboratoriji, vsebujejo merilne rezultate, vključno z merilno negotovostjo in/ali izjavo o skladnosti s prepoznavno meroslovno specifikacijo.

Določenih kalibracij ni mogoče izvesti v SI enotah. V teh primerih kalibracija zagotovi zaupanje v meritve, tako da poskrbi za merilno sledljivost na ustrezen etalon kot npr.:

- uporaba certificiranih referenčnih materialov ustreznega dobavitelja, ki daje zanesljivo fizikalno ali kemijsko karakterizacijo materiala,
- uporaba specificirane metode in/ali dogovornih etalonov, ki so jasno opisani in se z njimi strinjajo vse vpletene stranke.

Kjer je to možno, se zahteva sodelovanje v primernem programu medlaboratorijskih primerjalnih preskusov.

2.8.3 Zahteve za preskuševalne laboratorije

Za merilno opremo, ki se uporablja pri preskušanju, veljajo zahteve iz prejšnjega poglavja, razen če se ugotovi in dokaže ter na ocenjevanju potrdi, da merilna negotovost, povezana z uporabo te opreme, zanemarljivo malo vpliva na preskusni rezultat. V tem primeru laboratorij

zagotovi, da je uporabljena takšna oprema, ki izpolnjuje pogoje, upoštevane v oceni skupne merilne negotovosti rezultata preskušanja, pod katerimi je prispevek k merilni negotovosti teh meritev, ki izhaja iz merilne opreme, zanemarljiv.

Kjer v praksi sledljivost do SI enot ni mogoča ali ni relevantna, veljajo enake zahteve po zagotovitvi merilne sledljivosti na certificirani referenčni material, dogovorjeno metodo ali dogovorni etalon, kot za kalibracijske laboratorije.

2.8.4 Načini ugotavljanja sprejemljive merilne sledljivosti

Sledljivost se zagotovi s kalibracijo.

2.8.4.1 Kalibracijski laboratoriji

Kot usposobljeni in kompetentni za izvajanje kalibracij štejejo kalibracijski laboratoriji, ki izpolnjujejo zahteve standarda SIST EN ISO/IEC 17025.

SA kot take laboratorije šteje nosilce nacionalnih etalonov v Republiki Sloveniji, laboratorije z veljavno akreditacijo SA in druge nacionalne meroslovne laboratorije, katerih usposobljenost priznava SA na osnovi večstranskih in dvostranskih sporazumov o medsebojnem priznavanju kalibracijskih certifikatov (MLA – Multilateral Agreement), sklenjenih v okviru Evropskega sodelovanja na področju akreditacije (EA).

Kalibracijski certifikat, ki ga izda akreditiran kalibracijski laboratorij (akreditiran s strani katere od navedenih akreditacijskih organizacij s seznama MLA ali bilateralnih podpisnic), je zadosten dokaz merilne sledljivosti. Pri akreditiranih kalibracijskih laboratorijih velja, da se kot ustrezni štejejo tisti certifikati o kalibraciji, ki nosijo logotip akreditacijskega organa, oziroma tako sklicevanje na akreditacijo, iz katerega nedvoumno izhaja, da je bila kalibracija opravljena v okviru akreditirane dejavnosti.

Posebej velja poudariti, da se kalibracijski certifikati brez znaka akreditacijskega organa ali druge oblike sklicevanja ne sprejemajo kot zadosten dokaz merilne sledljivosti, tudi če so izdani v akreditiranem kalibracijskem laboratoriju!

SA priznava merilno sledljivost prav tako preko tujih nacionalnih kalibracijskih laboratorijev, vendar le, če so le-ti iz države podpisnice MRA (Multilateral Recognition Agreement) in se hkrati izkazujejo z uspešnim sodelovanjem v aktivnostih BIPM kot so npr. tako imenovane ključne primerjave (»key comparison«) za izbrano veličino in področje.

Kadar gre za navedene tuje nacionalne kalibracijske laboratorije, se kot zadosten dokaz merilne sledljivosti sprejemajo samo certifikati, ki so jih izdali ti laboratoriji, ne pa certifikati, ki so jih izdali drugi (neakreditirani) laboratoriji in le navajajo sledljivost na nacionalne laboratorije.

Kalibracijski laboratoriji praviloma dokazujejo merilno sledljivost svojih meritev le s pomočjo kalibracijskih certifikatov.

V izjemnih primerih, ko izkazovanje merilne sledljivosti ni mogoče ali ni primerno, se sprejemljivost kalibracije ugotovi z dodatnimi postopki.

1. SA pričakuje od kalibracijskega ali preskuševalnega laboratorija, kontrolnega ali certifikacijskega organa ali stranke v postopku certificiranja, ki je uporabnik takšne kalibracije, da se sam/a prepriča o ustreznosti izvajalca in tudi razpolaga z ustreznimi zapisi in dokazili o tem.
2. SA pričakuje od certifikacijskega organa za certificiranje sistemov vodenja, da v okviru presoje ugotovi, ali ima stranka v postopku certificiranja primerna dokazila o ustreznosti izvedenih kalibracij.
3. SA med postopkom ocenjevanja ugotovi sprejemljivost kalibracije.

To lahko ugotovi strokovni ocenjevalec, ki ocenjuje zadevno področje, na podlagi dokazil ali zapisov s katerimi razpolaga organ v postopku akreditacije, ali drugih informacij, do katerih ima dostop (zapisi o presoji, postopki in drugi dokumenti izvajalca kalibracije, ...).

V nasprotnem primeru lahko SA uvede dodatne postopke za ugotovitev sprejemljivosti, na primer: vključitev dodatnih ocenjevalcev ali strokovnjakov v ocenjevanje, pregled kalibracijskega laboratorija ali njegove dokumentacije, pridobi mnenje ustrezne strokovne skupine (npr. sektorskega odbora), ipd. SA po potrebi tudi prisostvuje postopku ugotovitve ustreznosti izvajalca kalibracije s strani njegove stranke (organa v postopku akreditacije).

Ocenjevalec vsak ugotovljeni primer zagotavljanja merilne sledljivosti preko neakreditiranih laboratorijev, tudi če ga ne šteje za neskladnost, v poročilu zapiše kot opombo.

Sledljivost merilne opreme je mogoče zagotavljati tudi z internimi kalibracijami, pri čemer veljajo zanje zahteve in postopki ugotavljanja ustreznosti, kot so opisani v navodilu za kalibracijske laboratorije.

Pri ugotavljanju sprejemljivosti interne kalibracije (s strani katere koli stranke: organizacije, certifikacijskega organa ali SA) se preverijo zlasti naslednji elementi:

1. Izvajalec kalibracije ima zagotovljeno sledljivost merilne opreme s katero kalibrira zadevno veličino in to dokazuje z veljavnim kalibracijskim certifikatom. Če ta ni izdan v kalibracijskem laboratoriju, se njegova merilna sledljivost prav tako preveri.
2. Na kalibracijskih certifikatih izvajalec kalibracije obvezno poda merilno negotovost rezultata, za katero ima dokumentiran in validiran postopek.
3. Izvajalec kalibracije ima dokumentirano in validirano metodo po kateri izvede kalibracijo zadevne veličine.
4. Izvajalec kalibracije o opravljeni kalibraciji vodi verodostojne zapise o uporabljeni opremi in drugih dejavnikih, ki vplivajo na rezultat kalibracije. Ti zapisi naj bodo dostopni naročniku in SA.

2.9 Obseg akreditacije pri preskušanju

2.9.1 Področja pri preskušanju

Pri preskušanju je področje opredeljeno po dveh kategorijah: glede na vrsto preskušanja in glede na vrsto preskušanca. Vsaka od osnovnih vrst je po potrebi razdeljena še v podvrste. Nazivi osnovnih vrst in podvrst so določeni za tista področja, na katerih so že uvedeni postopki akreditiranja in so razvidni iz podatkov o akreditiranih organih, objavljenih na spletni strani. Če zaradi narave dejavnosti razvrstitev po vrsti preskušanja in po vrsti preskušanca ni smiselna, se razvrsti le po eni od obeh kategorij. Če laboratorij, ki se prijavlja za akreditacijo, svoje dejavnosti ne more uvrstiti v nobeno od že opredeljenih področji, v prijavi opredeli področja kot sam smatra za ustrezno, končna opredelitev pa se določi v postopku akreditiranja in se doda v seznam področij.

2.9.2 Podajanje obsega v prilogi k akreditacijski listini

V prilogi k akreditacijski listini je obseg podan na dva načina: najprej kot kratek opis s pomočjo opredelitve področij iz prejšnjega poglavja in v nadaljevanju z vsemi podrobnostmi, ki so potrebne za določitev obsega in njegovih omejitev.

Kratek opis obsega, v katerem so navedena področja in podpodročja preskušanja, na katera se nanaša akreditacija posameznega akreditiranega organa, služi le za prvo informacijo o akreditirani dejavnosti in ne definira njenega obsega.

Preskusi, za katere je laboratorij akreditiran, so opredeljeni natančno in nedvoumno v podrobnem obsegu akreditacije. Za vsakega od preskusov je naveden referenčni dokument, v katerem je opisana metoda (lahko je standardna ali nestandardna).

Kot samostojne točke obsega se navajajo le preskusne metode ali metode vzorčenja. Morebitne navezave na druge postopke ali standarde (npr. v zvezi z opremo, pripravo preskušancev, ...) so implicitno zajete, če se navedene preskusne metode nanje sklicujejo. Če pa jih je kot dodatno informacijo potrebno posebej navesti, se omenijo pod naslovom preskusne metode, v zvezi s katero se uporabljajo. Računske metode so zajete v obsegu akreditacije vedno v povezavi z metodami preskušanja, katerih rezultate uporabijo kot podatek.

Podana je čim bolj natančna oznaka referenčnega dokumenta in po potrebi omejitve na posamezne dele dokumenta, ki opisujejo akreditirano preskusno metodo (navedene so le točke referenčnega dokumenta (npr. standarda), ki sodijo v obseg, ali izvzete ostale). V primeru, da laboratorij ni akreditiran za vse preskusne postopke iz tega (dela) dokumenta, je to posebej navedeno. Označeno je tudi, če laboratorij uporablja modificiran postopek.

Kadar se kot referenca uporabi dokument, ki le okvirno opisuje metodo oziroma princip preskušanja, je za enoličen opis treba dodati še oznako internega postopka, po katerem laboratorij izvaja svojo dejavnost (izjema je lahko primer fleksibilnega obsega).

Praviloma je naveden originalni naslov in podnaslov standarda, pri nestandardnih metodah pa je navedeno ime dokumenta, v katerem je metoda opisana (če je potrebno tudi dodaten opis, naziv metode).

Kadar ob oznaki standarda ni navedene letnice izdaje, se šteje, da laboratorij uporablja najnovejšo izdajo (delno fleksibilni obseg). V primeru, da želi laboratorij iz utemeljenih razlogov pridobiti akreditacijo za standard, ki ni več veljaven, je navedena ustrezna letnica izdaje standarda in opomba o neveljavnosti.

Če preskuse izvajajo različne notranje organizacijske enote akreditiranega organa, je obseg podan posebej za vsako od enot. Metode so razdeljene v skupine po področjih preskušanja. Ločeno so podani preskusi, ki se izvajajo v laboratoriju in tisti, ki se izvajajo na terenu, oziroma na začasnih lokacijah ali v mobilnem laboratoriju.

Navedeno je območje preskušanja za vsako merjeno veličino/parameter. Kot območje se navaja razpon vrednosti merjene veličine v vzorcih, ki jih laboratorij lahko preskuša (in ne merilno območje uporabljenega instrumenta ali podobno). Če podatki o območju niso navedeni, se šteje, da veljajo omejitve območja kot so navedene v referenčnem dokumentu.

Merilna negotovost pri preskušanju razen v izjemnih primerih (npr. če bistveno odstopa od pričakovane za dano metodo) ni navedena v obsegu akreditacije.

Pri vsaki metodi so navedeni tudi preskušanci (preskušani materiali ali proizvodi), za katere se metoda uporablja.

2.9.3 Tipi obsegov pri preskušanju

Način navajanja nekaterih zgoraj omenjenih podatkov je odvisen od tipa obsega. Tipi se med seboj razlikujejo po stopnji fleksibilnosti; to je s strani SA priznani usposobljenosti laboratorija za samostojno spreminjanje ali dopolnjevanje akreditirane dejavnosti.

Ločimo fiksni obseg in obseg z delno fleksibilnostjo. Obsegov z večjo fleksibilnostjo (kot npr. razvoj in uvajanje dodatnih metod) SA ne akreditira.

2.9.3.1 Fiksni obseg

Pomeni, da je laboratorij akreditiran za izvajanje metod v obliki, kot so bile uvedene v laboratoriju in ocenjene v postopku pridobitve (in vzdrževanja) akreditacije. Morebitne spremembe pri izvajanju akreditiranih standardnih ali nestandardnih pa tudi internih metod mora laboratorij sporočiti SA, ki jih ustrezno obravnava.

V obsegu so opredeljene merjene veličine - parametri, območja in preskušanci, za katere je bila metoda v laboratoriju uvedena, preverjena ali validirana, ter v postopku akreditacije ocenjena s strani ocenjevalne komisije.

Ob oznaki standardne ali nestandardne metode je navedena letnica ali druga identifikacija izdaje.

2.9.3.2 Obseg z delno fleksibilnostjo

Laboratorij, ki je pri ocenjevanju dokazal ustrezno organiziranost, usposobljenost in obvladovanje kakovosti, lahko pridobi akreditacijo za obseg z delno fleksibilnostjo. Praviloma se za takšen obseg prijavi laboratorij, ki že ima podeljeno akreditacijo za to strokovno področje, razen v primeru, da se ob pregledu prijave ugotovi, da za področje, na katerem laboratorij deluje, fiksni obseg akreditacije ni primeren.

Deli obsega s statusom delne fleksibilnosti so v prilogah posebej označeni, ustrezno je prilagojen tudi način podajanja obsega. Fleksibilnost je opisana z ustreznimi opombami na tak način, da so jasne njene omejitve.

Način podajanja obsega predlaga laboratorij ob prijavi za akreditacijo, tako da v največji možni meri sledi načinu, uveljavljenem pri podajanju fiksnega obsega. Skozi faze pregleda prijave, ocenjevanja in pregleda pred odločitvijo o podelitvi akreditacije, se po potrebi preoblikuje tako, da je opis jasen in verodostojen.

Tak način opredeljevanja obsega pomeni, da lahko laboratorij brez predhodnega obveščanja SA na primer:

- Uporabo akreditirane metode (v okvirih njene namembnosti) razširi npr. na večje območje, dodatne parametre ali preskušance.
- Uvaja manjše spremembe (ki ne posegajo v tehnike in principe preskušanj) akreditiranih standardnih ali internih metod, da izboljša metodo ali se prilagodi potrebam uporabnikov. Primer je uvajanje novih verzij standardnih metod na področjih, ki se hitro razvijajo. Oznake metod v obsegu so tedaj navedene brez letnic ali drugih oznak izdaje. Večje spremembe (principov) pa mora laboratorij sporočiti SA in se obravnavajo po ustreznih postopkih za spremembe, enako kakor v primeru fiksnega obsega.
- Izvajanje metode deloma prilagaja posameznemu preskušancu oz. naročilu, če deluje na področju, kjer so (zaradi narave preskušanja in/ali preskušancev) metode (lahko tudi standardne) opredeljene le splošno in se jih ne da uporabljati rutinsko.

Ob zgoraj naštetih in sorodnih pogojih delovanja nosi laboratorij več odgovornosti za zagotavljanje kakovosti in za ustreznost uporabljenih metod. Ob ocenjevanjih SA ocenjuje usposobljenost laboratorija za uvajanje sprememb (zahteve ISO 17025 za razvoj metod) in

ustreznost vseh ostalih elementov zagotavljanja kakovosti, ki te procese podpirajo (npr. politika, razdelitve odgovornosti, usposobljenost osebja, validacijski postopki, postopki ob pregledu naročil, ipd).

Ker pri fleksibilnih obsegih vsi podatki o metodah niso opredeljeni v prilogi akreditacijske listine, je naloga laboratorija, da obvladuje te podatke in o aktualnem stanju obvešča uporabnike in druge zainteresirane. V fazi priprave ocenjevalnih obiskov laboratorij aktualne podatke o obsegu sporoči tudi SA.

2.10 Spremljanje postopka akreditiranja

2.10.1 Planiranje postopkov akreditiranja

2.10.1.1 Pogodba – listina – zadeva (predmet)

V SA je vzpostavljen sistem planiranja akreditacijskih postopkov, ki temelji na pogodbi s stranko. Pogodba se sklene, kadar želi stranka pridobiti akreditacijo. Stranka ima lahko z SA istočasno sklenjenih več pogodb, če ima ali želi imeti akreditacije na različnih področjih akreditiranja, ki jih izvaja SA. Pogodba je enoznačno vezana na akreditacijsko listino, tako da je za akreditirano dejavnost, ki je predmet pogodbe, stranki lahko podeljena samo ena akreditacijska listina, če SA v postopku ugotovi, da so za to izpolnjeni pogoji. Vsi zapisi, ki se nanašajo na pogodbo, se hranijo skupaj kot ena zadeva.

2.10.1.2 Koordinacija postopka

Aktivnosti, ki jih izvaja za vzpostavitev ali za vzdrževanje statusa akreditacije po posamezni pogodbi, usklajuje koordinator postopka. Koordinator je skrbnik zadeve in hrani vse dokumente v zadevi.

2.10.1.3 Terminsko planiranje

Okvirno terminsko planiranje izvaja tehnični vodja. Pri planiranju termina ocenjevanj upošteva zahtevane roke za nadzorne obiske in vrstni red prijav za začetna ocenjevanja. Termini ocenjevanj morajo biti planirani tako, da je zagotovljen čas za pripravo ocenjevalcev na posamezno ocenjevanje in za analizo poročil o korektivnih ukrepih, hkrati pa je dolžan

upoštevati tudi ostale obveznosti ocenjevalcev in planirati tako, da bo delovni čas čim bolj izkoriščen.

Pri določitvi termina za začetno ocenjevanje koordinator upošteva:

- vrstni red prijav na posameznem področju akreditiranja;
- predocenjevalni obisk se izvede največ 3 mesece pred predvidenim začetnim ocenjevanjem;
- če je znotraj področja akreditiranja daljša čakalna vrsta za posamezno tehnično področje, se ostala področja obravnavajo neodvisno, če so zanje na voljo tako vodilni kot strokovni ocenjevalci;
- ocenjevanje planira koordinator v prvi prosti termin vodilnega ocenjevalca, ki je usposobljen za področje in hkrati prost termin potrebnih strokovnih ocenjevalcev in termin uskladi s stranko;
- če se termin prestavi na željo stranke, se spet določi prvi prosti termin.

Če pride do odpovedi termina zaradi SA ali ocenjevalca, koordinator najprej preveri možnost izvedbe ocenjevanja v istem terminu z drugim ocenjevalcem. Če to ni možno, pa določi prvi prosti termin glede na že prevzete obveznosti SA do drugih strank.

2.10.2 Spremljanje posameznega postopka akreditiranja

2.10.2.1 Predprijavni stiki

Komuniciranje s strankami, ki so zainteresirane za akreditacijo, opravlja poslovni sekretar. Stranke napoti na ustrezne dokumente, ki so dostopni na domači strani SA. Na pisno zahtevo stranke poslovni sekretar posreduje tudi dokumente v tiskani ali elektronski obliki in zaračuna strošek po veljavnih predpisih. Kadar stranka želi opraviti informativni razgovor, poslovni sekretar uskladi termin sestanka. Takrat zabeleži osnovne podatke o stranki (organizacija, naslov, kontaktna oseba, področje akreditiranja ...). Stranki pošlje obrazec, katerega stranka izpolni in prinese na informativni razgovor. Tega sestanka se s strani SA praviloma udeleži in ga vodi tehnični vodja. Ta lahko določi, da sestanek opravi vodja področja ali pa se sestanka udeležita tako vodja področja kot tehnični vodja.

Informativni razgovor predstavnik SA evidentira v obrazec. Podatki o strankah in željah po akreditaciji se zbirajo in analizirajo ter se uporabljajo za planiranje aktivnosti SA. Kadar je na

informativnem razgovoru tako dogovorjeno, poslovni sekretar pošlje stranki obrazec za prijavo.

2.10.2.2 Pregled prijave, sklenitev pogodbe

Dopis s prijavo se zavede v tajništvo, ki evidentira dokument. Hkrati izda stranki račun za prijavo po ceniku SA z rokom plačila 15 dni. Po prejemu plačila poslovni sekretar spremeni status zadeve (zadeva postane aktivna) in dokumentacijo preda tehničnemu vodji. Če SA ne prejme plačila računa, tajništvo posreduje direktorju predlog za zaključek postopka in po odločitvi direktorja zadevo zapre.

Prijavo za nov postopek akreditiranja pregleda tehnični vodja, za pregled obsega akreditacije pa se vključi tudi vodja področja akreditiranja, na katerega se nanaša prijava in koordinatorja postopka, če se prijava nanaša na širitev obsega akreditacije.

Na podlagi pregleda tehnični vodja oceni, če je prijava popolna in če so izpolnjeni pogoji za začetek postopka. V pregledu preveri prijavljeni obseg akreditacije, razpoložljivost vodilnih ocenjevalcev, dosegljivost strokovnih ocenjevalcev. Prijavo tehnični vodja pregleda v 30 dneh. Če je za celotni pregled prijave potreben daljši čas, tehnični vodja obvesti stranko o razlogih za to in o nadaljnjih korakih v postopku. Če gre za razvoj novega področja akreditiranja ali pa novega tehničnega področja, za katerega SA še nima na voljo strokovnih ocenjevalcev, tehnični vodja v pregled pogodbe obvezno vključi tudi vodjo področja akreditiranja. Med pregledom prijave vodja področja tudi določi in s stranko uskladi obseg akreditacije, za katerega se bo izvedlo začetno ocenjevanje. Pregled prijave in ugotovitve izvajalec evidentira v obrazec Poročilo o pregledu prijave, s katerim določi tudi koordinatorja zadeve.

Kadar je s postopkom možno začeti, pripravi koordinator predlog pogodbe in ga posreduje direktorju v podpis. Če niso izpolnjeni pogoji za začetek postopka, tehnični vodja ne določi koordinatorja, ampak direktorju pripravi predlog za zavrnitev prijave z navedbo razlogov in okoliščin. O zavrnitvi odloči direktor in o tem oblikuje sklep. Skrbnik take zadeve je tehnični vodja, ki zadevo zapre po preteku roka za vložitev priziva na odločitev SA.

Koordinator pošlje predlog pogodbe oziroma odločitev o zavrnitvi vloge stranki in nato skrbi za izvajanje postopka akreditiranja. Pogodba je trajna in je predpisana z obrazcem.

2.10.2.3 Predocenjevalni obisk

Predocenjevalni obisk izvede vodilni ocenjevalec samo v primeru, če ga je stranka zahtevala v prijavi. Vodilnega ocenjevalca predlaga koordinator glede na odločitev pri pregledu pogodbe. Najavo predocenjevalnega obiska podpiše direktor.

Namen predocenjevalnega obiska je pregled vodenja kakovosti, razdelitve odgovornosti med izvajalci posameznih aktivnosti, področje delovanja s poudarkom na nestandardnih metodah in drugi elementi, ki so pomembni za določitev potrebnega časa za začetno ocenjevanje in za imenovanje strokovnih ocenjevalcev.

Predocenjevalni obisk traja en dan. Termin obiska s stranko dogovori koordinator, praviloma prvi možen termin po podpisu pogodbe s stranko, pri tem pa upošteva zasedenost vodilnega ocenjevalca in vrstni red prijav za akreditacijo.

2.10.2.3.1 Planiranje predocenjevalnega obiska

Koordinator najmanj 15 dni vnaprej pripravi najavo predocenjevalnega obiska. Ta vsebuje imenovanje vodilnega ocenjevalca, ki je bil predviden pri pregledu pogodbe, najavo obiska (datum, cena ...), plan dela in poziv za dokumentacijo. Najavo po podpisu s strani direktorja SA pošlje stranki. Kopijo imenovanja koordinator posreduje osebi, odgovorni za ocenjevalce. Dokumentacija je lahko v elektronski ali papirni obliki. Tajništvo jo po prejemu dostavi koordinatorju, ki jo posreduje vodilnemu ocenjevalcu. Ta jo pregleda in se pripravi na izvedbo obiska. Logistični del priprave na predocenjevalni obisk (pogodba z ocenjevalcem, potni nalog, prevoz, ...) izvede koordinator s pomočjo poslovnega sekretarja in tajništva.

Stranka ima pravico, da v 8 dneh pisno izrazi nasprotovanje imenovani komisiji. V primeru, da stranka to stori, je za reševanje pristojen direktor, koordinator pa evidentira v zadevo, ki se nanaša na akreditacijski postopek, dokument, ki ga je poslala stranka in dokument, s katerim je bila imenovana nova ali pa potrjena ista komisija. Odločitev direktorja je dokončna in ne more biti več predmet priziva.

2.10.2.3.2 Izvedba obiska

Predocenjevalni obisk opravi vodilni ocenjevalec na podlagi priprave, ki obsega pregled poslovnika vodenja kakovosti in pri tem upošteva obseg akreditacije za začetno ocenjevanje. Vodilni ocenjevalec pregleda, če sistem kakovosti obsega vse bistvene elemente standarda, na podlagi katerega se bo izvedlo začetno ocenjevanje, če so v poslovnik vključene aktivnosti iz prijavljenega obsega in če je sistem vodenja kakovosti v bistvenih elementih tudi vpeljan na način, kot je opredeljen v poslovniku.

Kadar ocenjevalec ugotovi take pomanjkljivosti v sistemskih rešitvah in pri organizaciji dela, ki ne omogočajo začetnega ocenjevanja ali pa bi glede na ugotovitev na predocenjevalnem obisku ugotovljene neskladnosti pri začetnem ocenjevanju zagotovo zahtevale ponovitev začetnega ocenjevanja v celoti, o tem seznanijo stranko že na predocenjevalnem obisku.

Ocenjevalec se mora pri tem omejiti na ugotovitev stanja in poročanje. Ocenjevalec ne sme stranki svetovati rešitve oziroma predlagati ukrepe za dograditev sistema vodenja kakovosti ali strokovne usposobljenosti za izvajanje aktivnosti.

Na predocenjevalnem obisku vodilni ocenjevalec preveri, če podatki, ki jih je stranka navedla v prijavi za akreditacijo ustrezajo dejanskemu stanju pri stranki in če jih je SA pravilno upoštevala pri odločanju o začetku postopka akreditiranja. Poleg tega preveri tudi, če obstajajo kakšne posebnosti v organizaciji, sistemu vodenja kakovosti in izvajanju aktivnosti, ki so pomembne za pravilno planiranje in izvedbo začetnega ocenjevanja, pa jih stranka v prijavi ni navedla.

2.10.2.3.3 Poročanje

Po opravljenem predocenjevalnem obisku vodilni ocenjevalec pripravi poročilo in ga posreduje stranki in koordinatorju postopka na SA. Koordinator poskrbi za izstavitve računa stranki in posreduje v tajništvo informacijo za izplačilo ocenjevalcu po pogodbi. Tajništvo pregleda obračune potnih stroškov in jih pripravi za izplačilo.

V poročilu vodilni ocenjevalec navede pomanjkljivosti vodenja kakovosti in pri usposobljenosti stranke. Na podlagi ugotovitev pri predocenjevalnem obisku predlaga v poročilu nadaljevanje postopka, če so izpolnjeni pogoji za izvedbo začetnega ocenjevanja. Če

poročilo o predocenjevalnem obisku ne vsebuje priporočila za prekinitev ali za zaključek postopka, koordinator organizira začetno ocenjevanje.

Če ocenjevalec ugotovi take pomanjkljivosti v sistemskih rešitvah in pri organizaciji dela ali druga dejstva, ki ne omogočajo izvedbe začetnega ocenjevanja ali pa bi bilo zaradi tega začetno ocenjevanje zagotovo potrebno v celoti ponoviti, to navede v poročilu in poda obrazložitev. Na podlagi takega poročila direktor sprejme odločitev o nadaljevanju postopka. Če niso izpolnjeni pogoji za izvedbo akreditacijskega postopka, sprejme odločitev o zaključku postopka akreditiranja, kar hkrati pomeni tudi konec pogodbe o vzpostavitvi in vzdrževanju akreditacije.

V primeru, da je vodilni ocenjevalec na predocenjevalnem obisku ugotovil generalne pomanjkljivosti v sistemu kakovosti ali v tehnični usposobljenosti stranke, kar bi v primeru izvedbe začetnega ocenjevanja imelo za posledico ponovitev v celoti, kar bi stranki povzročilo večje stroške, o tem direktor obvesti stranko in ji predlaga prekinitev pogodbe. Če stranka kljub opozorilu vztraja pri izvedbi začetnega ocenjevanja, se postopek nadaljuje z začetnim ocenjevanjem po pravilih postopka.

2.10.2.4 Začetno ocenjevanje

V tem delu so podane zahteve za organiziranje začetnega ocenjevanja, smiselno pa se določila uporabljajo tudi za nadzorna in ponovna ocenjevanja.

2.10.2.4.1 Dejavnosti pred ocenjevalnim obiskom

Izbor ocenjevalne komisije

Ocenjevalna komisija mora biti izbrana tako, da ocenjevalci strokovno pokrivajo vsa področja (metode) iz obsega akreditacije, ki so predmet posameznega ocenjevanja.

Člane ocenjevalne komisije predlaga tehnični vodja izmed usposobljenih ocenjevalcev in strokovnjakov iz seznama ocenjevalcev in strokovnjakov, upoštevajoč načelo optimizacije števila članov komisije in stroškov ocenjevanja.

Pri izboru vodilnega ocenjevalca je treba preveriti ali:

- je usposobljen kot vodilni ocenjevalec,

- so njegove izkušnje in osebne lastnosti ustrezne potrebam določenega ocenjevalnega obiska (velikost ocenjevalne komisije, obseg akreditacije).

Če je le mogoče, se za določeno ocenjevanje izbere vodilnega ocenjevalca, katerega strokovna usposobljenost in izkušnje so čim bližje področju iz obsega akreditacije pri stranki v postopku.

Pri izboru strokovnih ocenjevalcev je potrebno preveriti ali:

- so usposobljeni kot strokovni ocenjevalci,
- so ustrezno strokovno usposobljeni in imajo odgovarjajoče strokovno poznavanje specifičnih dejavnosti in postopkov za področje, ki ga ocenjujejo.

Pred imenovanjem mora koordinator evidentirati potrditev ocenjevalca, da je usposobljen za ocenitev vseh postopkov iz tistega dela obsega ocenjevanja, za katerega je bil predviden.

Če ni mogoče izbrati iz SA seznama ocenjevalcev in strokovnjakov usposobljenega strokovnega ocenjevalca, lahko SA izbere ocenjevalca, katerega strokovno področje je blizu ocenjevanemu in izbere strokovnjaka, ki ni usposobljen kot ocenjevalec in ta svetuje ocenjevalcu v zvezi s specifičnimi strokovnimi vprašanji, ki jih je treba oceniti.

Zagotovljena mora biti neodvisnost izbranih ocenjevalcev glede na posamezno ocenjevano stranko.

Koordinatorji poskrbijo, da se izberejo člani ocenjevalne komisije tako, da je sestava sprejemljiva za vse člane in ocenjevano stranko. Pred odločitvijo o izboru ocenjevalne komisije se sestava in termin ocenjevanja neformalno uskladi z vsemi člani in ocenjevano stranko.

2.10.2.4.2 Planiranje poteka ocenjevalnega obiska

Ocenjevalni obisk izvaja ocenjevalna komisija na glavni lokaciji in povsod, kjer potekajo dejavnosti, ki so predmet ocenjevanja v postopku akreditiranja (laboratorij, sedež certifikacijskega ali kontrolnega organa). Datume ocenjevalnega obiska se določi s soglasjem ocenjevane stranke in ocenjevalne komisije.

Kadar je lokacij pri isti stranki več, se v primeru laboratorija začetni in ponovni ocenjevalni obisk izvedeta na vseh lokacijah. Nadzorni ocenjevalni obiski laboratorija z več lokacijami iste ocenjevane dejavnosti se izvedejo vsakokrat na glavni lokaciji (sedež) in vsaj enkrat v obdobju med dvema ponovnima ocenjevanjema na vsaki dislocirani enoti.

2.10.2.4.3 Najava ocenjevanja

O sestavi ocenjevalne komisije in funkciji posameznih članov ocenjevalne komisije odloči direktor v najavi ocenjevanja. Odločitev se lahko nanaša na izbor celotne komisije ali pa na posamezne člane ocenjevalne komisije. Pri tem je treba zagotoviti, da odločitve zajamejo vse ocenjevalce in tudi morebitne strokovnjake, ki bodo sodelovali v postopku ocenjevanja. Pred dokončnim oblikovanjem komisije pridobi koordinator od ocenjevalcev potrditev, da ne obstajajo okoliščine, ki bi preprečevale izvedbo ocenjevanja pri stranki.

Stranka mora biti najmanj en mesec vnaprej pisno obveščena o imenih in funkciji članov izbrane komisije ter osnovnih podatkih o njihovi trenutni zaposlitvi. V najavi ocenjevanja mora biti navedena vrsta ocenjevanja, standard in obseg akreditacije, za katero se bo izvedlo ocenjevanje, okvirni termin ocenjevanja, število ocenjevalnih dni in strošek planiranega ocenjevanja po ceniku SA. Z istim obvestilom mora biti tudi seznanjena s pravico do priziva, če se ne strinja z načinom in pogoji izvedbe ocenjevanja in na imenovanje ocenjevalne komisije ter z rokom za vložitev priziva. Kopijo imenovanja komisije posreduje koordinator osebi, odgovorni za ocenjevalce in v tajništvo.

Če stranka izrazi pisno nasprotovanje imenovani komisiji, koordinator posreduje dokument tehničnemu vodji, ki pripravi analizo, na podlagi katere direktor ponovno odloči o imenovanju. Direktor lahko ponovno potrdi komisijo ali pa imenuje novo, če so razlogi za nasprotovanje utemeljeni. Ta odločitev je dokončna. Koordinator posreduje direktorju v reševanje tudi priziv, če ga stranka vloži na odločitve v zvezi z načinom in pogoji izvedbe ocenjevanja.

Kadar sodeluje pri ocenjevanju tuj ocenjevalec, koordinator poskrbi za ustrezno sporazumevanje. Koordinator pri stranki preveri, ali bi lahko prišlo do težav zaradi uporabe tujega jezika (neznanje jezika pri osebju stranke) in po potrebi zagotovi občasno ali stalno prisotnost osebe, ki lahko poskrbi za prevajanje. Pri izboru te osebe se upošteva tudi poznavanje potrebne tehnične terminologije tako v slovenščini kot v tujem jeziku.

Koordinatorji poskrbijo, da so stranka in ocenjevalna komisija obveščeni in se strinjajo s sodelovanjem morebitnih opazovalcev in njihovo stopnjo aktivnosti.

2.10.2.4.4 Priprava in pregled dokumentacije sistema vodenja kakovosti stranke

Prejeto dokumentacijo koordinator pošlje vodilnemu ocenjevalcu, ki jo pregleda in določi morebitno dokumentacijo, ki jo je potrebno prevesti. Če so prevodi potrebni, poslovni sekretar organizira prevajanje in nato posreduje dokumentacijo tujim strokovnim ocenjevalcem.

2.10.2.4.5 Program ocenjevalnega obiska

Program pripravi koordinator v sodelovanju z ocenjevalci. Pravočasno (vsaj 8 dni pred izvedbo ocenjevanja) ga posreduje stranki in članom ocenjevalne komisije.

Program vsebuje vse podatke o poteku obiska, ki sledijo iz predhodnih dogovorov z ocenjevalci in s stranko. Najnujnejše informacije, ki jih mora vsebovati pa so:

a) navedba:

- vseh datumov, ob katerih bo obisk izveden,
- lokacij, na katerih se bo izvajal,
- imen in vlog vseh sodelujočih s strani SA (ocenjevalci, opazovalci, koordinator,..)

b) okvirni obseg ocenjevanja:

- postopki, katerih izvajanje bo opazovano,

c) dnevni program:

- vsakodnevni začetek in zaključek ocenjevanja,
- predvideni začetki in zaključki internih sestankov ocenjevalne komisije,
- predvideni začetki in zaključki sestankov ocenjevalne komisije s predstavniki stranke,
- predvideni čas odmorov.

V programu je vedno tudi opozorilo, da je naveden le minimalni obseg, v katerem bo izvedeno ocenjevanje in da lahko ocenjevalci po potrebi vključijo tudi elemente oziroma postopke, ki niso izrecno navedeni v programu.

Navedbe iz programa veljajo za okvirne in so vedno predmet usklajevanja med stranko in ocenjevalno komisijo, tako da se doseže največji učinek v predvidenem času in da se pri tem čim manj moti delovni proces pri stranki. Potrebno pa je utemeljiti vsako večje odstopanje (od predvidenega časa, lokacij, predmeta in obsega ocenjevanja, ...).

2.10.2.4.6 Zaključek ocenjevalnega obiska

Koordinator poskrbi, da komisija po zaključku ocenjevalnega obiska preda poročila o ocenjevanju in dokumente v zvezi s stroški ocenjevanja v tajništvo.

Kadar komisija poda poročilo, da je bilo ocenjevanje prekinjeno, koordinator preda direktorju vso dokumentacijo o tem ocenjevanju do njegove prekinitve. Direktor o načinu nadaljevanja postopka odloči s sklepom in ga skupaj z ugotovljenimi neskladnostmi pošlje stranki. SA v tem primeru zaračuna tudi dejanske stroške, ki so v SA nastali zaradi prekinitve ocenjevanja. Ti lahko obsegajo sklenjene pogodbe z ocenjevalci, letalskimi prevozniki in druge stroške, ki jih je imela SA. Obračun teh stroškov opravi koordinator, odobri pa ga direktor. Začetni ocenjevalni obisk se v okviru iste zahteve za akreditacijo izvede največ dvakrat. Po drugem zaporednem negativno zaključenem ocenjevanju ocenjevalna komisija praviloma poda priporočilo za prekinitve postopka akreditiranja in predlaga zavrnitev podelitve akreditacije.

2.10.2.4.7 Pregled korektivnih ukrepov

Pregled ustreznosti izvedbe korektivnih ukrepov izvede ocenjevalna komisija preden poda priporočilo za odločitev o akreditaciji pri začetnem ocenjevanju in pri nadzorih do prvega ponovnega ocenjevanja. Dokumentacijo o izvedenih korektivnih ukrepih pri stranki prejme koordinator. V primeru zamude pri poročanju (6 mesecev za začetno ocenjevanje in 2 meseca za nadzore do prvega ponovnega ocenjevanja) o izvedenih korektivnih ukrepih koordinator takoj pisno opozori stranko. Če kljub opozorilu stranka ne dostavi poročil, o tem obvesti vodilnega ocenjevalca, ki izdelava poročilo in predlog za odločitev o začasnem odvzemu ali pa o preklicu akreditacije.

Koordinator posreduje posameznim članom ocenjevalne komisije dokumentacijo o izvedenih korektivnih ukrepih. Če je bil dogovorjen dodatni obisk, s stranko in ocenjevalno komisijo dogovori termin in najavi obisk v skladu s pravili.

Koordinator usklajuje pregled korektivnih ukrepov med člani ocenjevalne komisije in posreduje stranki morebitne zahteve za dodatna pojasnila, če jih ocenjevalci zahtevajo.

2.10.2.4.8 Zaključek ocenjevanja in poročanje

Koordinator zbere dokumentacijo in izpolni Poročilo o ocenjevanju/odločitvah. Priloži vsa poročila o neskladnostih, priporočila vseh ocenjevalcev, njihova poročila o pregledu korektivnih ukrepov in kontrolne liste, pregled sodelovanja v medlaboratorijskih primerjavah in poročilo vodilnega ocenjevalca z ocenjevalnega obiska, kot tudi ocenjevani obseg akreditacije in predlog priloge k akreditacijski listini, ki ga je pripravila ocenjevalna komisija, kadar gre za začetno ocenjevanje ali spremembe v obsegu akreditacije.

Stranki koordinator ne pošilja priporočil, ker ta sama po sebi še ne pomenijo končne odločitve SA v konkretni zadevi.

2.10.2.5 Odločitev o akreditaciji

2.10.2.5.1 Priprava dokumentov za odločanje

Koordinator pred izdelavo kompletne dokumentacije za odločanje pri začetnem ocenjevanju v katalogu na portalu SA rezervira številko akreditacijske listine.

Dokumentacija, ki jo koordinator posreduje direktorju za odločanje, obsega najmanj:

- poročilo o ocenjevanju/odločitvah,
- najavo ocenjevanja.

Vodilni ocenjevalec:

- priloga k akreditacijski listini,
- poročilo vodilnega ocenjevalca,
- podane neskladnosti,
- poročilo o pregledu korektivnih ukrepov,
- priporočilo za odločitev o akreditaciji,
- kontrolna lista vodilnega ocenjevalca.

Strokovni ocenjevalec:

- poročilo o pregledu korektivnih ukrepov,
- kontrolna lista strokovnega ocenjevalca,

- priporočilo za odločitev o akreditaciji.

Celotno dokumentacijo o ocenjevanju dostavi koordinator v pregled vodji področja, ki jo pregleda, če je kompletna in če ustreza zahtevam postopka SA. Predlog priloge k akreditacijski listini posreduje koordinator v pregled še stranki.

2.10.2.5.2 Sprejem odločitve o akreditaciji

Direktor SA sprejme odločitev o podelitvi ali zavrnitvi akreditacije na podlagi dokumentacije o ocenjevanju in na podlagi vseh drugih podatkov, do katerih ima dostop. V primeru odločitve o podelitvi akreditacije je sestavni del odločitve tudi določitev roka za naslednji redni nadzor. Odločitev o podelitvi izkaže direktor v imenu SA s podpisom akreditacijske listine. Rok za sprejem odločitev je 30 dni po prejemu dokumentacije v odločanje.

V primeru, da je bila sprejeta odločitev o podelitvi akreditacije, koordinator zagotovi izdelavo in podpis akreditacijske listine in izdela akreditacijski znak v elektronski obliki.

Na podlagi sprejete odločitve koordinator pošlje stranki podpisan izvod akreditacijske listine, prilogo k akreditacijski listini, akreditacijski znak (natisnjen in v elektronski obliki) in v spremnem dopisu obvesti stranko o roku naslednjega rednega nadzora akreditacije.

Na podlagi sprejete odločitve koordinator ažurira podatke v katalogu akreditiranih organov in posreduje spremenjene podatke za objavo na spletni strani skrbniku spletne strani SA.

Kadar se direktor odloči za zavrnitev akreditacije, o tem stranko obvesti pisno in v dokumentu navede razloge za tako odločitev. Koordinator pošlje odločitev stranki, ki ima pravico, da v 30 dneh vloži priziv na tako odločitev. V primeru, da stranka to stori, je za reševanje (kot ločena zadeva) pristojen direktor, koordinator pa evidentira v zadevo akreditacijski postopek sam priziv in dokument, s katerim je bil priziv zaključen.

2.10.2.6 Širitev obsega akreditacije

2.10.2.6.1 *Prijava, pregled prijave, odločitev o začetku postopka širitve*

Prijavo za širitev pregleda tehnični vodja in po potrebi še vodja področja akreditiranja in koordinator postopka. S pregledom se ugotovi ali SA lahko izvede postopek akreditiranja za razširjeni obseg.

2.10.2.6.2 *Ocenjevanje za širitev obsega*

SA izvaja začetna ocenjevanja za širitev praviloma skupaj z rednim nadzornim obiskom, če je popolna prijava za širitev obsega podana vsaj 3 mesece pred nadzornim obiskom. V tem primeru koordinator postopka planira izvedbo začetnega ocenjevanje za razširjeni obseg akreditacije hkrati z rednim nadzorom, sicer velja vrstni red kot pri novih prijavih.

Zahteve stranke za manjše spremembe v obsegu akreditacije lahko ocenjevalna komisija upošteva tudi, če so podane na samem ocenjevanju, vendar samo v primeru, da ne gre za popolnoma nove metode, da je komisija strokovno usposobljena za ocenitev predlagane spremembe in da je ocenjevanje možno izvesti v času, ki je predviden za ocenjevanje.

2.10.2.6.3 *Rok za izvedbo korektivnih ukrepov*

Čas za poročanje o izvedbi korektivnih ukrepov za razširjeni obseg je 6 mesecev.

2.10.2.6.4 *Odločanje o širitvi obsega akreditacije*

Koordinator posreduje spremenjeno prilogo k akreditacijski listini v pregled vodji področja akreditiranja in šele nato stranki in potem posreduje celotno dokumentacijo direktorju v odločanje. Odločitev o širitvi je lahko skupna z odločitvijo o statusu že podeljene akreditacije, če stranka že v tem času izpolnjuje pogoje za podelitev akreditacije, sicer pa sprejema direktor odločitev o širitvi ločeno.

2.10.2.6.5 Nadzor nad obsegom, ki je predmet širitve

Obseg se vključi v novo izdajo priloge k izdani akreditacijski listini, nadzor nad izvajanjem aktivnosti iz novega obsega pa se izvede ob naslednjem rednem obisku po planu nadzora kot pred širitvijo obsega.

2.11 Poročanje akreditiranih organov

Akreditirani organ rezultate svojega dela poroča v dokumentu, ki se nanaša izključno na tip dejavnosti, za katero je akreditiran: laboratorij v poročilu o preskusu ali kalibracijskem certifikatu, kontrolni organ v poročilu o kontroli, certifikacijski organ pa v ustreznem certifikacijskem dokumentu. Vsebina teh dokumentov mora biti omejena na podatke in druge elemente, predvidene v posameznem standardu z zahtevami za akreditacijo. Rezultati drugih dejavnosti; npr. drugega tipa ugotavljanja skladnosti, svetovanja, projektiranja in razvoja, ne smejo biti vključeni v isti dokument. Če se naštete dejavnosti opirajo na rezultat akreditirane dejavnosti, je povezavo mogoče vzpostaviti s sklicevanjem na (ločeno in samostojno) poročilo, v katerem so podani rezultati akreditirane dejavnosti, na primer:

1. Akreditirani preskuševalni ali kalibracijski laboratorij, ne sme rezultatov akreditirane dejavnosti poročati v poročilu o kontroli, tudi če je izvedel preskuse ali kalibracije v okviru postopka kontrole. Lahko pa izda akreditirano poročilo o preskusu ali kalibracijski certifikat, na katerega se nato sklicuje v poročilu o kontroli, namesto da bi v poročilu o kontroli direktno navedel rezultate preskušanja ali kalibriranja.
2. Podobno se akreditirani kontrolni organ ne sme sklicevati na svojo akreditacijo v poročilu o preskusu ali kalibraciji, tudi če tovrstne preskuse oz. kalibracije izvaja v okviru postopkov kontrol, za katere je akreditiran.
3. Akreditirani organi v poročila o svoji akreditirani dejavnosti ne smejo vključevati nasvetov, napotkov ali navodil za naročnika, razen tistih, ki so potrebni za interpretacijo rezultata.

Akreditirani organ mora naročnike in druge uporabnike seznanjati s tem, da štejejo kot akreditirana dejavnost le rezultati, v povezavi s katerimi se akreditirani organ na predpisan način sklicuje na akreditacijo.

Za zagotovitev preglednosti in preprečitev napačnega razumevanja s strani uporabnikov se podaja rezultate akreditirane in drugih dejavnosti v ločenih dokumentih. Izjeme so nekatera poročila o preskušanju ali kalibracijski certifikati, ki lahko, če je to utemeljeno, zaradi praktičnosti ali preglednosti (npr. vsi rezultati preskusov za isti vzorec), zajemajo rezultate akreditirane in neakreditirane dejavnosti istega tipa (preskušanja ali kalibriranja). Pri tem je treba zagotoviti vsem uporabnikom jasno razločevanje med "akreditiranimi" in "neakreditiranimi" rezultati, kot to določajo pravila za sklicevanje na akreditacijo.

Treba je upoštevati, da so mnogokrat za rezultate akreditiranega organa zainteresirani tudi drugi uporabniki, ne le naročnik. Zato so:

- poenostavitve vsebine poročil možne le tedaj, kadar so z njimi seznanjeni in se strinjajo vsi potencialni uporabniki, ne le direktni naročnik (v praksi je to možno predvsem pri naročilih internega značaja);
- akreditirani organi so dolžni preprečevati napačno razumevanje ali namerno in nenamerno zavajanje tako glede predstavitve rezultatov in drugih podatkov, kot glede sklicevanja na akreditacijo, na primer:
 - Akreditirani organ, ki je pridobil dovoljenje za izvajanje naročene dejavnosti z upoštevanjem akreditacije (npr. pooblastilo državnega organa), se načeloma z naročnikom ne more dogovoriti za opustitev sklicevanja na akreditacijo pri poročanju. V primeru, da iz kakršnega koli razloga to vseeno stori, mora hraniti zapise o seznanitvi naročnika z okoliščinami in posledicami (npr. da takšnega poročila morda ne bo mogoče uporabiti v nadaljnjem postopku).

Poleg vsebin, ki jih določajo standardi ali ostali dokumenti z zahtevami za akreditacijo, morajo poročila vsebovati tudi zahteve posebnih standardov ali drugih normativnih dokumentov, ki opredeljujejo pogoje za delo na akreditiranem področju. Pri tem je treba upoštevati, da se standardi ali drugi normativni dokumenti lahko nanašajo na dejavnost, ki je širša od akreditirane. V tem primeru akreditirani organ mora in sme ob poročanju vključiti le vsebine, ki se nanašajo na dejavnost, za katero je akreditiran, na primer:

- Kadar je opis metode preskušanja le eno od poglavji standarda, ki podaja zahteve za posamezen proizvod, preskuševalni laboratorij upošteva pri poročanju o

akreditirani dejavnosti le tiste zahteve standarda, ki se nanašajo na preskušanje.

- Pravilnik, v katerem je opisana akreditirana preskuševalna metoda, praviloma vsebuje še mnogo drugih določil, ki pa se nanašajo na drugačno dejavnost. Včasih teh zahtev ni enostavno ločevati. Lahko so npr. podane zahteve za poročanje, ki vključujejo podatke, potrebne za razumevanje rezultata preskusa (posebni podatki o stanju preskušanca ali okoliščinah pri preskušanju) in morajo biti upoštevane tudi v akreditiranem poročilu. Poleg teh pa so navedene še druge zahteve (npr. za opredelitev ukrepov v primeru odstopanj), ki pa v "akreditirano" poročilo ne smejo biti vključene.

Standardi z zahtevami za akreditacijo zahtevajo tudi nedvoumno navajanje vseh morebitnih odstopanj od opredeljenih zahtev, postopkov ali dogovorov (npr. posebne okoliščine, spremembe v postopku izvedbe, stanje preskušanca ob sprejemu). V primeru, da so odstopanja takšna, da ni bilo mogoče upoštevati vseh zahtev za akreditacijo oz. zahtev akreditiranih postopkov, se v povezavi s temi rezultati akreditirani organ ne sme sklicevati na akreditacijo.

2.11.1 Poročanje laboratorija

Rezultate preskušanja oziroma kalibriranja laboratorij poroča v poročilu o preskušanju oziroma kalibracijskem certifikatu. Poročila imajo lahko tudi drugačen naziv, če je ta na področju dela laboratorija ustaljen. Pomembno pa je, da naslov ne podaja zavajajoče informacije glede vsebine, ki se nahaja v poročilu.

V poročilu mora biti jasno razvidno, kaj so rezultati akreditiranih preskusov. Če poročilo zajema rezultate akreditirane in neakreditirane dejavnosti istega tipa (preskušanje ali kalibriranje), je treba zagotoviti vsem uporabnikom jasno razločevanje med "akreditiranimi" in "neakreditiranimi" rezultati, kot to določajo pravila za sklicevanje na akreditacijo.

Kadar poročilo ali certifikat vključuje rezultate preskusov ali kalibracij, za katere laboratorij ni akreditiran, se v povezavi z njimi ne sme sklicevati na akreditacijo, tudi če jih je na primer (velja za preskuševalne laboratorije) izvedel podpogodbenu kot akreditirano dejavnost.

Rezultati morajo biti nedvoumno razločljivi od podatkov, pridobljenih na drug način (npr. iz literature, od naročnika, drugih opazanj ipd.) Če je relevantno, mora biti za vsakega od tako pridobljenih podatkov naveden vir.

2.11.2 Poročila o preskušanju

Če so v poročilo vključena mnenja ali interpretacije, morajo biti jasno označena. Pri navajanju mnenj in interpretacij v poročilih o preskušanju se je potrebno omejiti na pojasnila, ki so potrebna za razumevanje in uporabo rezultatov in se izogniti poseganju v druge dejavnosti (druge vrste ugotavljanja skladnosti, svetovanje, upravne odločitve, ...). V primeru, da laboratorij vključuje v poročila ocene in mnenja, mora imeti postopke, ki določajo tudi obseg in omejitve vsebine mnenj. Mnenja in interpretacije ne štejejo kot akreditirana dejavnost, kar mora biti v poročilu ustrezno označeno.

Ugotovitev skladnosti z zahtevo ali specifikacijo pomeni le enostavno primerjavo rezultatov preskušanja z jasno opredeljeno zahtevo ali specifikacijo. Poda se lahko le v primeru, ko je zahteva ali specifikacija opredeljena tako, da je rezultat primerjave (ugotovitve skladnosti) enolično določen in ni odvisen od poznavanja drugih podatkov in okoliščin ali strokovnih odločitev. To med drugim pomeni, da mora biti poleg mejnih vrednosti opredeljen tudi način upoštevanja merilne negotovosti rezultata preskušanja. Laboratorij, ki v svoja poročila vključuje te ugotovitve, se mora ob sprejemu naročila/pregledu pogodbe z naročnikom dogovoriti tudi o tem, katere zahteve oziroma specifikacije naj uporabi za primerjavo. Če zahteva ni enolično določena in dopušča različne interpretacije, lahko laboratorij ugotovitev poda le v obliki mnenja. V povezavi z ugotovitvijo skladnosti mora biti v poročilu naveden tudi vir, kjer so opredeljene zahteve ali specifikacije. Če so bili uporabljeni pri ugotovitvi skladnosti tudi "neakreditirani" rezultati, mora biti tudi ugotovitev označena kot neakreditirana dejavnost.

Ugotovitev skladnosti z zahtevo ali specifikacijo ali mnenje o skladnosti se ne sme vključevati v poročila o preskušanju, če to posega v dejavnosti kontrole ali certificiranja (npr. če je treba uporabiti strokovno presojo).

3 Merilna negotovost pri preskušanju

Merilna negotovost je številski podatek, ki nam pove, kako natančno oz. kakovostno smo meritev oz. preskus izvedli. Je kvantitativno merilo, ki opisuje kako močno dvomimo v izmerjeni rezultat. Izmerjeni rezultat pa je močno odvisen tudi od kakovosti uporabljene merilne opreme.

Točnost meritve ne pomeni isto kot negotovost meritve. Točnost je kvalitativni pojem, negotovost pa kvantitativen pojem. Za vsak izmerjen rezultat v katerega dvomimo moramo pojasniti dve stvari – kakšno odstopanje od naše izmerjene vrednosti pričakujemo in kako močno dvomimo v to izmerjeno vrednost.

Negotovosti ne smemo zamenjevati s pogreškom. Pogrešek je razlika med izmerjeno vrednostjo in pravo vrednostjo. Negotovost je kvantitativno merilo za dvom v merilni rezultat. Merilno negotovost želimo poznati, kadar želimo izvajati kvalitetne meritve oz. preskuse in dobro poznati rezultat. So pa še drugi primeri, pri katerih merilna negotovost igra pomembno vlogo:

- izvajanje meritev v okviru umerjanja oz. kalibracije, kjer je merilno negotovost potrebno pripisati rezultatu,
- izvajanje meritev v okviru preskušanja, kjer vrednost merilne negotovosti potrebujemo za ugotovitev ali preskušanec ustreza zahtevam,
- izvajanje meritev, ki morajo biti v okviru predpisanih toleranc,
- pri razumevanju kalibracijskega certifikata ali specifikacije merilnega inštrumenta.

3.1 Izvor negotovosti in pogreškov

Vplivnih veličin, ki lahko vplivajo na meritev oz. preskus je veliko. Njihov vpliv na izmerjeni rezultat je lahko velik ali pa tudi ne. Ker v praksi meritve oz. preskusi niso izvedeni v idealnih pogojih, nastopijo pogreški in negotovosti. Najobičajnejši viri pogreškov in negotovosti so:

- merilni inštrumenti: pogreškom in negotovostim so podvrženi zaradi staranja, obrabe, različnih lezenj, problematičnega odčitavanja, šuma, padcev po tleh, ...
- preskušanec oz. merjenec: objekt, ki ga preskušamo ali merimo je lahko nestabilen,
- proces preskusa oz. merjenja: sam proces preskusa oz. merjenja je lahko včasih zelo težaven, na primer priprava in izvedba kratkostičnega preskusa,

- znane negotovosti: negotovosti uporabljenih kalibriranih inštrumentov se prištevajo k negotovosti meritve,
- usposobljenost izvajalca meritve oz. preskusa: nekatere meritve so odvisne od subjektivnih odločitev izvajalca meritve oz. preskusa (npr. odčitavanje analogne skale, reakcijski čas pri meritvi časa s štoparico, ipd.),
- okolje: na merilni inštrument vplivajo pogoji okolja (temperatura, vlaga, zračni tlak, prah).

Če sta velikost in smer pogreška znana, ga lahko uporabimo kot popravek ali korekcijo izmerjene vrednosti. Korekcija je aritmetično enaka nasprotni vrednosti pogreška. Včasih lahko korekcijo vključimo v merilno negotovost in tako predstavlja le en del celotne merilne negotovosti izmerjene veličine.

3.2 Izračun negotovosti meritve

Za izračun negotovosti meritve moramo najprej določiti vse vplivne veličine oz. vse izvore negotovosti v meritvi. Nato je potrebno oceniti velikosti posameznih negotovosti. Na koncu se vplivi posameznih negotovosti seštejejo v skupno vrednost.

Jasnih in enotnih pravil in metod za določevanje in ocenjevanje velikosti posameznih negotovosti ni, priporočila pa najdemo v ISO Guide 98: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM).

3.2.1 Način določevanja negotovosti

Ne glede na izvor negotovosti lahko le-te razdelimo v dve skupini, negotovosti tipa *A* in negotovosti tipa *B*. V meritvah običajno nastopajo negotovosti obeh tipov.

Negotovosti tipa *A* ocenjujemo s pomočjo statističnih orodij, ki jih uporabimo na podatkih, pridobljenih s ponavljanjem meritev.

Negotovosti tipa *B* ocenjujemo s pomočjo drugih virov, ki so običajno podatki proizvajalca merilnega inštrumenta, znanje iz izkušenj s podobnimi predhodnimi meritvami, podatki iz kalibracijskih certifikatov, izračunov, podatki iz objavljenih virov (članki) in po zdravi pameti.

Ovrednotenje negotovosti lahko razdelimo v osem korakov:

1. Odločitev, kaj želimo izvedeti iz naših meritev. Odločiti se je potrebno, kakšne bodo dejanske meritve za doseg tega cilja in kakšni izračuni bodo pri tem potrebni.

2. Izvedba potrebnih meritev.
3. Določevanje negotovosti vsake fizikalne veličine, ki vpliva na merilni rezultat. Te veličine imenujemo vhodne veličine. Posamezne negotovosti je potrebno izraziti na podoben način.
4. Ugotavljanje ali so pogreški vhodnih veličin neodvisni med seboj. Če niso, so potrebni dodatni izračuni, ki bodo to korelacijo upoštevali.
5. Izračun merilnega rezultata, pri čemer upoštevamo vse znane korekcije. Korekcije običajno dobimo v kalibracijskih certifikatih meril.
6. Ocenjevanje celotne standardne negotovosti.
7. Zapis razširjene negotovosti s pomočjo faktorja razširitve k , velikost intervala negotovosti in stopnje zaupanja rezultata.
8. Zapis merilnega rezultata in negotovosti ter opis, na kakšen način sta bila izračunana.

Posamezni prispevki negotovosti morajo biti izraženi v enaki obliki, da jih lahko združimo. Zato morajo imeti enake enote in enako stopnjo zaupanja.

3.2.2 Standardna negotovost

Ker morajo biti posamezni prispevki negotovosti podani z enako stopnjo zaupanja, jih spremenimo v standardne negotovosti. Standardna negotovost predstavlja mejo, ki jo lahko določimo kot "plus minus en standardni odklon". Predstavlja merilo za negotovost povprečne vrednosti meritev (in ne govori samo o raztrosu teh meritev). Običajno jo zapišemo z u (uncertainty), oziroma $u(y)$, pri čemer je y fizikalna veličina, ki jo merimo.

Tako je na primer absolutna standardna negotovost merjenja frekvence f označena z $u(f)$, relativna pa z $w(f)$.

Za ovrednotenje negotovosti tipa A naredimo serijo n meritev. Iz izmerjenih vrednosti lahko določimo povprečno vrednost \bar{x} in standardni odklon s . Oba podatka lahko uporabimo za izračun negotovosti. Oceno standardne negotovosti povprečne vrednosti izračunamo s pomočjo enačbe (3.1).

$$u = \frac{s}{\sqrt{n}} \quad (3.1)$$

Standardna negotovost povprečne vrednosti je včasih imenovana tudi standardni odklon povprečja ali standardni pogrešek povprečja.

Podatki, potrebni za oceno negotovosti tipa B , so ponavadi precej skopi. Običajno poznamo le spodnjo in zgornjo mejo negotovosti, oziroma razliko med obema (recimo $2a$). Zato predpostavimo, da bo izmerjena vrednost enako verjetna kjer koli med obema mejama; predpostavimo pravokotno porazdelitev verjetnosti. Standardna negotovost pravokotne porazdelitve se izračuna s pomočjo enačbe (3.2).

$$u = \frac{a}{\sqrt{3}} \quad (3.2)$$

Pravokotna porazdelitev se zelo pogosto uporablja, vendar je bolje uporabiti primernejšo porazdelitev, če jo poznamo. Tako lahko ponavadi predpostavimo, da so negotovosti iz kalibracijskih certifikatov normalno porazdeljene.

3.2.3 Skupna (kombinirana) merilna negotovost

V splošnem merilni rezultat y dobimo s splošno matematično funkcijo f . Lahko zapišemo

$$y = f(x_1, x_2, \dots, x_N), \quad (3.3)$$

kjer so x_i vhodne vplivne fizikalne veličine, s pomočjo katerih izračunamo y .

Kombinirana standardna negotovost y je definirana z enačbo

$$u_c^2(y) = \sum_{i=1}^N [u_i]^2 \quad (3.4)$$

kjer je

$$u_i = |c_i| u(x_i) \quad (3.5)$$

in je c_i občutljivostni koeficient vplivne veličine x_i . $u(x_i)$ pa so negotovosti posameznih vplivnih veličin.

Daljšje zapisano velja

$$u_c^2(y) = \sqrt{u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + \dots + u_N^2} \quad (3.6)$$

Občutljivostni koeficient pove, kako močno je merjena veličina odvisna od posameznih vplivnih veličin. Matematično predstavlja parcialni odvod funkcije f od x_i

$$c_i = \frac{\partial f}{\partial x_i} = \frac{\partial f}{\partial X_i} \Bigg|_{X_1=x_1+\dots+X_N=x_N} \quad (3.7)$$

3.2.4 Poenostavitev računanja skupne negotovosti

Če funkcija f predstavlja enostavne operacije, kot so seštevanje, odštevanje, množenje ali deljenje, se računanje skupne merilne negotovosti močno poenostavi.

3.2.4.1 Skupna negotovost pri seštevanju ali odštevanju

Če je rezultat meritve izračunan s seštevanjem ali odštevanjem več izmerjenih meritev, lahko kombinirano standardna negotovost u_c izračunamo z geometrijskim seštevanjem negotovosti teh meritev.

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + \dots + u_i^2 + \dots}, c_i = 1 \quad (3.8)$$

3.2.4.2 Skupna negotovost pri množenju ali deljenju

Če je rezultat meritve y izračunan z množenjem ali deljenjem več izmerjenih veličin (A , B , C ...), lahko kombinirano standardno negotovost u_c izračunamo z geometrijskim seštevanjem relativnih negotovosti teh meritev.

$$\frac{u_c(y)}{y} = \sqrt{\left(\frac{u(A)}{A}\right)^2 + \left(\frac{u(B)}{B}\right)^2 + \left(\frac{u(C)}{C}\right)^2 + \dots} \quad (3.9)$$

Ali zapisano krajše:

$$w_c = \sqrt{w_1^2 + w_2^2 + w_3^2 + \dots + w_i^2 + \dots} \quad (3.10)$$

Če bi na primer v enačbi za y računali zmnožek ali količnik petih veličin, bi v enačbi za negotovost $u_c(y)$ nastopalo pet členov.

3.2.4.3 Korelacija

Posamezni prispevki negotovosti k merilnemu rezultatu morajo biti med seboj neodvisni, nekorelirani. V praksi se moramo vedno vprašati, ali kakšna od vhodnih vplivnih veličin ne vpliva na drugo vhodno veličino. (Obe seveda vplivata tudi na merilni rezultat.)

Če obstaja korelacija, jo moramo ovrednotiti in izračunati po enačbah iz GUM.

3.2.4.4 Faktor razširitve k

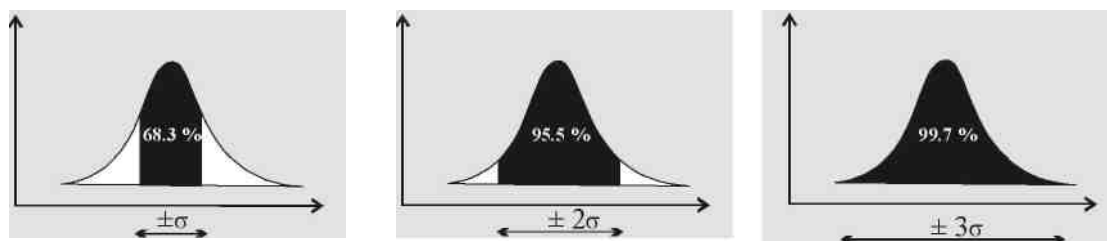
Faktor razširitve k je konstanta, s katero pomnožimo standardno negotovost u_c , da dobimo razširjeno merilno negotovost $U_{95\%}$.

$$U_{95\%} = k u_c \quad (3.11)$$

V splošnem je za standardno negotovost značilno, da predstavlja interval, v katerega pade 68,3 % vseh meritev. Ali drugače povedano, obstoji 68,3 % verjetnost, da bo izvedena meritev v intervalu [povprečna vrednost \pm standardni odklon]. Pravimo, da je raven zaupanja 68,3 %.

Če želimo, da je procent verjetnosti višji, pomnožimo standardno negotovost z razširitvenim faktorjem. Tako v splošnem velja (za normalno porazdelitev), da $k = 1$ predstavlja raven zaupanja 68,3 %, $k = 2$ in $k = 3$ pa raven zaupanja 95,5 % in 99,7 %.

Primer: Normalna ali Gaussova porazdelitev. Merilna negotovost se izraža s standardnim odklonom σ . Širina intervala zaupanja enega standardnega odklona pri normalni porazdelitvi ustreza verjetnosti 68,3 % (črno polje), da bo prava vrednost v tem intervalu, širina dveh standardnih odklonov ustreza verjetnosti 95,5 %, treh pa 99,73 %, itd.



Slika 3.1: Normalna ali Gaussova porazdelitev z intervalom zaupanja

Po obratni poti lahko tako iz kalibracijskih certifikatov, kjer je podan faktor razširitve, izračunamo standardne negotovosti, ki jih nato lahko uporabimo za izračun kombinirane negotovosti naše meritve.

3.2.5 Zapis merilnega rezultata

Zapis merilnega rezultata mora vključevati vsaj:

1. izmerjeno vrednost,
2. merilno negotovost z navedbo faktorja razširitve in ravni zaupanja,
3. tekst v obliki "razširjena negotovost je določena kot standardna negotovost, pomnožena s faktorjem razširitve $k = 2$, ki pri normalni porazdelitvi ustreza ravni zaupanja 95 %".

3.2.6 Zaokroževanje števil (merilnega rezultata)

Popolni merilni rezultat navajamo v obliki intervala tako, da navedemo izmerjeno vrednost in merilno negotovost v absolutni ali relativni obliki. Pri navajanju merilnega rezultata moramo zaokrožiti tako negotovost kot izmerjeno vrednost. Pogosto so namesto izjave o negotovosti napisane samo tiste cifre, ki jih lahko upoštevamo in ki so smiselne ter pomembne. Te cifre imenujemo pomembne cifre.

GUM priporoča, da pri zapisu merilne negotovosti upoštevamo največ dve pomembni cifri. Število pomembnih cifer dobimo, če od prve od nič različne cifre naprej preštejemo vse cifre, ki sestavljajo negotovost.

Primeri določanja števila pomembnih cifer:

$$u = 0,01214 \text{ kg} \quad \Rightarrow \quad 4 \text{ pomembne cifre}$$

$$u = 0,0000012 \text{ A} \quad \Rightarrow \quad 2 \text{ pomembni cifri}$$

$$w = 10,012 \text{ m} \quad \Rightarrow \quad 5 \text{ pomembnih cifer}$$

$$u = 0,040 \text{ s} \quad \Rightarrow \quad 2 \text{ pomembni cifri}$$

Pri vmesnih izračunih merilne negotovosti nikoli ne zaokrožamo, temveč obdržimo več dodatnih cifre. Negotovost podajamo z največ dvema pomembnima ciframa. Zaokrožamo jo vedno navzgor. Če je desno od mesta zaokrožitve ena od cifre 1 do 9, zaokrožimo navzgor, če je 0, pa navzdol.

Primeri zaokroževanja negotovosti na dve pomembni cifri:

$$u = 0,01214 \text{ kg} \quad \Rightarrow \quad u = 0,013 \text{ kg}$$

$$u = 0,01203 \text{ A} \quad \Rightarrow \quad u = 0,012 \text{ A}$$

$$w = 0,04567 \quad \Rightarrow \quad w = 0,046$$

$$w = 0,04506 \quad \Rightarrow \quad w = 0,045$$

Izmerjeno vrednost zaokrožimo šele, ko smo zaokrožili negotovost. Zaokrožimo jo na decimalnem mestu, ki ga določa zaokrožena negotovost. Zaokrožujemo klasično. Če je desno od mesta zaokrožitve ena od cifr 0 do 4, zaokrožimo navzdol. Če pa je desno od zaokrožitve cifra 5 do 9, zaokrožimo navzgor.

3.2.7 Zmanjšanje merilne negotovosti

Nekatere prispevke negotovosti lahko zmanjšamo, nekatere kompenziramo, nekatere izločimo, nekatere pa kljub vsemu ostanejo v izračunu in jih je potrebno upoštevati. Navedemo pa lahko nekaj napotkov za zmanjševanje negotovosti:

- uporaba kalibriranih inštrumentov (ti imajo podano merilno negotovost in vrednost korekcije);
- izvajanje popravkov, ki lahko kompenzirajo vse znane pogreške;
- meritve narediti sledljive na nacionalne etalone (uporaba kalibriranih inštrumentov iz akreditiranih laboratorijev, saj je stopnja zaupanja v take meritve veliko večja kot pri neakreditiranih laboratorijih);
- uporaba bolj točnih merilnih inštrumentov, oziroma opravljanje meritev v bolj stabilnih pogojih okolice in pri pogojih, ki jih zahtevajo specifikacije merilnega inštrumenta;
- preverjanje meritev s ponavljanjem, rezultate je pametno preverjati tudi z drugo merilno metodo;
- preverjanje matematičnih izračunov, vmesnih rezultatov;
- s pomočjo tabele prispevkov negotovosti poiskati največji prispevek k merilni negotovosti in ga poskušati zmanjšati;

- paziti, da vrednost negotovosti v verigi kalibracij vedno raste (točnost merilnega rezultata mora biti vedno slabša od točnosti posameznih uporabljenih merilnih inštrumentov);
- validirati programsko opremo, če je uporabljena v meritvah;
- pri računanju standardnega odklona s kalkulatorjem uporabljati funkciji σ_{n-1} ali s , ker ti izračunata odklon populacije, (σ_n izračuna le standardni odklon vzorca in ni uporabna za običajno nizko število meritev);
- ne zaokrožati vmesnih rezultatov, temveč le končnega;
- zabeležiti meritve in jih shraniti, ker lahko pri kasnejših preverjanjih včasih pridejo prav.

4. Priprava preskuševalnega laboratorija ETI na akreditacijo

4.1 Prijava laboratorija za akreditacijo

Pred podajo prijave za akreditacijo mora laboratorij imeti vzpostavljen sistem kakovosti po standardu EN ISO/IEC 17025 ali ISO 9001. V ta namen mora imeti sistem kakovosti dokumentiran s poslovnikom kakovosti in ostalimi splošnimi postopki, na katere se poslovnik kakovosti sklicuje.

Po odločitvi laboratorija ETI za akreditacijo je najprej potrebno izpolniti Prijavo za akreditacijo preskuševalnega laboratorija (OB05-22), ki jo laboratorij pridobi pri akreditacijskem organu (v tem primeru javni zavod Slovenska akreditacija, glej Dodatek 1: Prijava). Po izpolnitvi in oddaji prijave za akreditacijo laboratorija akreditacijski organ prijavo pregleda in se odloči o uvedbi postopka o pričetku akreditacije ali pa z utemeljenimi razlogi prijavo zavrne.

Če se SA odloči o pričetku postopka akreditiranja z laboratorijem, kot stranko v postopku sklene pogodbo. Ob sklenitvi pogodbe akreditacijski organ stranko seznani z zahtevami za pridobitev akreditacije in postopkom akreditiranja.

Preden akreditacijski organ opravi ocenjevanje, ocenjevancu (laboratoriju) pošlje seznam potrebnih dokumentov, da se na ocenjevanje lahko pripravi. Običajno seznam dokumentov vsebuje naslednje dokumente:

- poslovnik kakovosti,
- splošne postopke, na katere se poslovnik sklicuje,
- seznam vseh veljavnih dokumentov,
- izpolnjen obrazec za medlaboratorijske primerjave,
- eno navodilo za delo ali postopek (vzorec), po možnosti z izračunano merilno negotovostjo,

- vsa navodila za interne metode oz. za večje modifikacije nestandardnih metod (pri ocenjevalnem oz. nadzornem obisku).

Odvisno od posebnosti prijavljene dejavnosti oziroma drugih okoliščin v postopku akreditiranja lahko akreditacijski organ zaprosi še za kakšno drugo dokumentacijo.

4.2 Prijava za akreditacijo preskuševalnega laboratorija

V prijavi za akreditacijo (v tem primeru preskuševalni laboratorij ETI) prosilec navede:

- vrsto prijave (pridobitev akreditacije ali širitev akreditacije),
- splošne podatke o prijavitelju (naziv, naslov, matična številka, davčna številka, številka TRR, kontaktni podatki – telefon, fax, e-mail, pravni zastopnik organizacije, naziv laboratorija in naslov, kontaktna oseba laboratorija, ...),
- pravni položaj (ali je laboratorij samostojna pravna oseba ali sestavni del pravne osebe, ali laboratorij dela za lastno podjetje ali zunanje naročnike, organizacijska struktura laboratorija, ...),
- sistem kakovosti (ali je uveden sistem EN ISO/IEC 17025, ali je uveden še kateri drugi sistem kakovosti),
- osebje laboratorija (število, izobrazbena struktura, ključno osebje),
- prostore (stalne, začasne lokacije, kjer se izvajajo preskusi),
- meroslovno sledljivost (na kakšen način je zagotovljena sledljivost rezultatov izvedenih preskusov, ali se izvajajo interne kalibracije ter za katere veličine),
- obseg akreditacije (obseg preskusov za katere laboratorij želi pridobiti akreditacijo): kot primer bo podan opis preskusov standardu IEC/EN 60898-1 (Inštalacijski odklopniki za nadtokovno zaščito za hišne in podobne inštalacije – Del 1: Inštalacijski odklopniki za AC napetost).

4.3 Poslovník kakovosti

Poslovník kakovosti določa politiko in cilje kakovosti, organizacijo, odgovornosti in pooblastila ter delovanje sistema vodenja kakovosti. Uspešnost in učinkovitost vodenja kakovosti je zagotovljena z identifikacijo in vzajemnim delovanjem vodstvenih, temeljnih in podpornih procesov, njihovimi cilji, merjenjem in analiziranjem rezultatov ter ukrepi za doseganje stalnih izboljšav. V Poslovníku kakovosti so podane osnovne smernice vodenja kakovosti, medtem ko so posamezni elementi sistema podrobno opisani v referenčnih organizacijskih predpisih in navodilih za delo, kar zagotavlja:

- predstavitev sistema kakovosti vsem zaposlenim,
- stalnost izvajanja procesov in aktivnosti,
- informiranje odjemalcev, dobaviteljev in vseh potencialnih partnerjev o sistemu vodenja kakovosti,
- izpolnjevanje zahtev standarda ISO/IEC 17025.

Poslovník kakovosti vsebuje tudi splošne postopke in seznam veljavnih dokumentov oz. predpisov.

Osnovna struktura poslovníka kakovosti preskuševalnega laboratorija ETI je v Dodatku 4.

4.4 Obrazec za medlaboratorijske primerjave

Pred ocenjevanjem mora laboratorij podati tudi izpolnjen obrazec za medlaboratorijske primerjave (obrazec OB05-18: Pregled sodelovanja v medlaboratorijskih primerjavah). V obrazcu je potrebno navesti:

- ocenjevanca,
- naziv sheme in organizatorja,
- datum izvedbe,
- merjene veličine, metode, parametre, materiale (merjena veličina oziroma preskušana lastnost, preskusne ali kalibracijske metode ter parametri in materiali, s katerimi je laboratorij sodeloval pri primerjavi),
- številko laboratorija in njegovo kodo (primerjalni laboratorij),
- kriterij (kriteriji za sprejemljivost rezultata, ki jih je podal organizator oz. si jih je določil laboratorij),
- rezultate,

- oceno uspešnosti (lastna ocena/zaključek o uspešnosti sodelovanja)
- korektivni ukrepi v primeru nezadovoljivih rezultatov (kratek opis korektivnih, preventivnih in ostalih ukrepov, vezanih na rezultate ali referenca na dokument v prilogi).

Primer obrazca je v Dodatku 3.

4.5 Obseg akreditiranih preskusov

Obseg akreditiranih preskusov se poda v tabeli na obrazcu OB05-22. Tabela je sestavljena iz petih stolpcev.

V tabeli je potrebno jasno in nedvoumno definirati preskuse, za katere želimo pridobiti akreditacijo. Pri opredelitvi obsega je potrebno upoštevati določila točke 2.9 Obseg akreditacije pri preskušanju.

Če preskuse izvajajo različne notranje organizacijske enote, je treba podati ločen seznam za vsako od enot. Vsako področje preskušanja je potrebno podati v svoji tabeli. Seznam področij glede na vrste preskušanja in glede na vrsto preskušanca je objavljen na spletni strani SA. Če dejavnosti ne moremo uvrstiti v nobeno od opredeljenih področij, navedemo svoj predlog novega področja. Prav tako v ločenih tabelah podamo preskuse, ki jih opravljamo v laboratoriju in tiste, ki jih opravljamo na terenu, oziroma na začasnih lokacijah ali v mobilnem laboratoriju. Področja in mesto izvajanja označimo v glavi vsake tabele. Tu označimo tudi ali gre za obseg fiksne ali fleksibilne tipa. Pri delih obsega z delno fleksibilnostjo dodamo tudi opis, na kaj se fleksibilnost nanaša.

Tabelo v obrazcu kopiramo tolikokrat, kot je potrebno.

Podatke vpisujemo tako, da bo vsaka preskusna metoda (postopek) vpisana v eno vrstico tabele. Dodamo toliko vrstic, kot jih potrebujemo.

V prvem stolpcu tabel so zaporedne številke metod. Številčenje nadaljujemo skozi ves obseg, tako da je oznaka metode enolična.

V drugem stolpcu navedemo oznako standarda ali nestandardne preskusne metode (če gre za lastno metodo, jo označimo kot "interna metoda" in navedemo oznako dokumenta, kjer je ta metoda dokumentirana). Oznaka naj bo podana natančno in se nanaša le na tiste dele dokumenta, ki opisujejo preskusno metodo. V primeru, da ne izvajamo celotnega postopka, mora biti to jasno navedeno (navedemo le točke standarda, ki jih izvajamo). Če uporabljamo kakor koli modificiran postopek, je to potrebno navesti (oznaka "modificiran"). Pri fiksnem

tipu obsega ob oznaki standarda ali nestandardne metode navedemo tudi letnice izdaje oziroma oznako verzije. Če je v standardu oziroma drugem normativnem dokumentu, na katerega se sklicujemo metoda preskušanja podana le okvirno, dodamo še oznako internega dokumenta, ki podrobneje določa postopek izvajanja. Če želimo pridobiti akreditacijo po standardu, ki ni več veljaven, dodamo pod oznako opombo o neveljavnosti ("preklican").

V tretjem stolpcu podamo originalen naslov in podnaslov standarda ali pri nestandardnih naslov dokumenta, kjer je metoda opisana (če je potrebno tudi dodaten opis, naziv metode). Če želimo, lahko v poševni pisavi dodamo prevod, vedno pa dodamo angleški prevod v primeru referenčnih dokumentov (iz drugega stolpca), ki niso mednarodno uveljavljeni.

V četrti stolpec pri vsaki metodi navedemo območje, v katerem jo uporabljamo in merilno negotovost; če je potrebno, za vsako merjeno veličino/parameter posebej.

Če pustimo ta stolpec prazen, se šteje, da veljajo navedbe standarda.

V peti stolpec vpišemo materiale ali proizvode, za katere uporabljamo ta preskus.

Primer izpolnjenega obrazca za prijavo OB05-22 je v Dodatku 1.

4.6 Opis akreditiranih preskusov

4.6.1 Seznam tipskih preskusov po standardu IEC/EN 60898-1

Seznam preizkusov je podan v tabeli 4.1. Tabela je sestavljena iz dveh stolpcev. V prvem stolpcu je naveden preskus, v drugem pa podpoglavje standarda, kjer je preskus opisan.

Tabela 4.1: Seznam preskusov

Preskus	Poglavje
Obstojnost oznak	9.3
Zanesljivost vijakov, tokovodečih in priključnih delov	9.4
Zanesljivost priključkov (sponk) za zunanje vodnike	9.5
Zaščita pred električnim udarom	9.6
Dielektrične lastnosti in izolacijska sposobnost	9.7
Segrevanje	9.8
28-dnevni test	9.9
I-t karakteristika	9.10
Mehanska in električna življenjska doba	9.11
Kratkostična zmogljivost	9.12
Odpornost na mehanske šoke in udarce	9.13
Odpornost na vročino	9.14
Odpornost na nenormalno vročino in ogenj	9.15
Odpornost proti koroziji	9.16

Preskusi se izvajajo v testnih sekvencah. Za vsako testno sekvenco je predpisano tudi število potrebnih preskušancev. Sestava testnih sekvenc in število potrebnih preskušancev je navedena v tabeli 4.2.

Tabela 4.2: Testne sekvence in število potrebnih vzorcev

Testna sekvenca	Poglavje ali podpoglavje	Preskus	Število preskušancev	
A	6	Oznake	1	
	8.1.1	Splošno		
	8.1.2	Mehanizem		
	9.3	Obstojnost oznak		
	8.1.3	Zračne in plazilne razdalje (zunanji deli)		
	8.1.6	Nezamenljivost		
	9.4	Zanesljivost vijakov, tokovodečih in priključnih delov		
	9.5	Zanesljivost priključkov (sponk) za zunanje vodnike		
	9.6	Zaščita pred električnim udarom		
	8.1.3	Zračne in plazilne razdalje (notranji deli)		
	9.14	Odpornost na vročino		
9.15	Odpornost na nenormalno vročino in ogenj			
9.16	Odpornost proti koroziji			
B	9.7	Dielektrične lastnosti in izolacijska sposobnost	3	
	9.8	Segrevanje in izgubna moč		
	9.9	28-dnevni test		
C	C ₁	9.11	Mehanska in električna življenjska doba	3
		9.12.11.2.1		
C ₂	9.12.12	Kontrola inštalacijskega odklopnika po kratkostičnem preskusu	3	
	9.12.11.2.2	Kratkostični preskus za potrditev ustreznosti odklopnika za uporabo v IT sistemih		
D	D ₀	9.12.12	Kontrola inštalacijskega odklopnika po kratkostičnem preskusu	3
		9.10	I-t karakteristika	
D	D ₁	9.13	Odpornost na mehanske šoke in udarce	3
		9.12.11.3		
E	E ₁	9.12.12	Kontrola inštalacijskega odklopnika po kratkostičnem preskusu	3 + 4 *
		9.12.11.4.2	Delovna kratkostična zmogljivost I _{cs}	
E	E ₂	9.12.12	Kontrola inštalacijskega odklopnika po kratkostičnem preskusu	3 + 4 *
		9.12.11.4.3	Nazivna kratkostična zmogljivost I _{cn}	
Opomba	* Dodatni preskušanci v primeru 1-polnih odklopnikov z nazivno napetostjo 230/400V ali 240/415V			

4.6.2 Opis preskusov testne sekvence A

4.6.2.1 Oznake

Pri tem preskusu (ki ni klasičen preskus) preverimo, ali so preskušanci označeni v skladu z zahtevami standarda. To je, da vsebujejo oznake, iz katerih je jasno in nedvoumno razvidno za kateri izdelek gre.

Oznake morajo vsebovati:

- naziv proizvajalca ali blagovno znamko,
- tip izdelka,
- nazivno napetost,
- nazivni tok brez oznake »A«, pred številko mora biti oznaka karakteristike (B, C, D), npr. B20,
- nazivno frekvenco, če je odklopnik namenjen samo za to frekvenco,
- nazivno kratkostično zmogljivost, v amperih,
- priključni diagram, razen če je pravilna priključitev razvidna,
- referenčno temperaturo okolice, če je različna od 30 °C,
- stopnjo zaščite (če je različna od IP 20).

Oznaka nazivnega toka mora biti vidna tudi, ko je odklopnik vgrajen.

4.6.2.2 Obstočnost oznak

Preizkus obstojnosti oznak se opravi ročno. Najprej oznako drgnemo z mokro krpo 15 s. Nato isto oznako drgnemo 15 s še s krpo namočeno v raztopino hexan.

Po preskusu morajo oznake ostati vidne (se ne smejo izbrisati).

4.6.2.3 Zanesljivost vijakov, tokovodečih in priključnih delov

Ustreznost z zahtevami standarda se preveri s pregledom delov. Za vijake pa se opravi še naslednji preskus:

- vijake se privije in odvije s predpisanim zateznim momentom:
 - 10 x za vijake z navojem iz izolacijskega materiala,
 - 5 x za ostale vijake,
- preskus se opravi z izvijačem, ki ima možnost nastavitve zateznega momenta,

- preskusni vodnik se namesti vsakič, ko je vijak ponovno odvit.

4.6.2.4 Zanesljivost priključkov (sponk) za zunanje vodnike

Ustreznost z zahtevami standarda se preveri s preskusom za zanesljivost vijakov. Za preskus se uporabi poln ali mnogožičen (stranded, za preseke večje od 6 mm²) vodnik maksimalnega preseka preskušane sponke. Preskus je sestavljen iz treh delov:

- 1. Del: v sponke pritrdimo bakrene vodnike minimalnega in maksimalnega preseka, predpisanega za preskušano sponko. Vodniki so polni ali mnogožični, odvisno kateri je bolj neugoden. Pritrjeni so z 2/3 nazivnega momenta. Vsak vodnik je nato podvržen 1 minuto izvlečni sili, ki je za določen presek predpisana s standardom (tabela 4.3). Izvlečno silo običajno dosežemo tako, da na vodnik obesimo ustrezne uteži. Med delovanjem sile se vodnik ne sme opazno premakniti ali zdrsniti iz sponke.

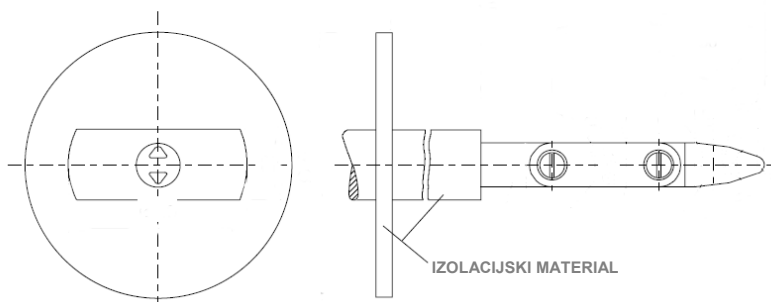
Tabela 4.3: Izvlečna sila

Presek vodnika, ki ga sponka lahko sprejme	do 4mm ²	do 6mm ²	do 10mm ²	do 16mm ²	do 50mm ²
Izvlečna sila (N)	50	60	80	90	100

- 2. Del: v sponke pritrdimo bakrene vodnike minimalnega in maksimalnega preseka, predpisanega za preskušano sponko. Vodniki so polni ali mnogožični, odvisno kateri je bolj neugoden. Pritrjeni so z 2/3 nazivnega momenta. Vijake nato odvijemo, dele vodnikov, ki so bili pritrdjeni v sponki, pa pregledamo. Med preskusom na vodnikih ne sme priti do poškodbe (stisnjen, pretisnjen vodnik in podobno).
- 3. Del: v sponke pritrdimo bakreni mnogožični vodnik ustreznega preseka. Vodnik je sestavljen iz sedmih žic (pletenca) do preseka 25 mm², nad tem presekom pa iz 16 žic. Vodnik v sponko potisnemo do konca (kolikor daleč gre). Pred tem ga še preoblikujemo (npr. razpletemo). Pritrdimo ga z 2/3 nazivnega momenta. Med preskusom ne sme noben del vodnika (posamezna žica) pobegniti iz objemnega dela sponke.

4.6.2.5 Zaščita pred električnim udarom

Preskus se opravi s standardnim preskusnim prstom (slika 4.1) na odklopniku, ki je pritrjen kot pri normalni uporabi, z vodniki minimalnega in maksimalnega preseka. S preskusnim prstom preskusimo možnosti dotika delov pod napetostjo v vseh možnih zgibnih položajih preskusnega prsta (kot pri normalnem človeškem prstu).



Slika 4.1: Standardni preskusni prst

Za prikaz dotika se uporabi električni indikator (običajno žarnica). Preskusna napetost naj bi bila višja od 40 V. Med preskusom, ne sme priti do dotika delov pod napetostjo.

4.6.2.6 Odpornost na vročino

Preskus se izvede v peči ali preskusni komori (lahko je tudi klimatska komora). Odklopnik je v komori pritrjen kot pri normalni uporabi. Odklopnik v komori pustimo 1 h pri temperaturi 100 ± 2 °C. Med preskusom se na odklopniku ne smejo pojaviti spremembe, ki bi lahko vplivale na njegovo nadaljnjo uporabo. To pomeni, da ne sme priti do odkritja delov pod napetostjo, do iztekanja tesnilne mase, ipd.

Ko se po preskusu v komori odklopnik ohladi na sobno temperaturo, opravimo še preskus s preskusnim prstom. Odklopnik je pritrjen kot pri normalni uporabi. S preskusnim prstom pritisnemo na dele, kjer bi lahko prišlo do dotika delov pod napetostjo, s silo, ki ne presega 5 N. Med preskusom se prst ne sme dotakniti delov pod napetostjo.

Oznake po preskusu v komori morajo ostati vidne.

4.6.2.7 Odpornost na zelo visoko vročino in ogenj

Preskus odpornosti na zelo visoko vročino in ogenj se opravi z žarilno žico (t.i. Glow-wire test po standardu IEC 60695-2-10, poglavja 4 do 10).

Pogoji preskusa so naslednji:

- Preskus zunanjih delov odklopnika iz izolacijskega materiala, ki nosijo tokovodeče dele: preskus se opravi z žarilno žico pri temperaturi 960 ± 15 °C.
- Preskus ostalih delov odklopnika, ki ne nosijo tokovodečih delov: preskus se opravi z žarilno žico pri temperaturi 650 ± 10 °C.

Med preskusom je odklopnik v najbolj neugodnem položaju, površina, ki je na preskusu pa mora biti v vertikalni poziciji.

S konico žarilne žice se dotaknemo površine na preskusu. Pri tem ne sme priti do plamena in stalnega žarenja. Ko žarilno žico odmaknemo, mora plamen in žarenje ugasniti najkasneje v 30 s.

4.6.2.8 Odpornost proti koroziji

Pred izvedbo preskusa odpornosti proti koroziji se najprej z delov odklopnika, ki bodo preskušani odstrani vsa maščoba in ostale nečistoče. To dosežemo tako, da te dele namočimo za 10 minut v hladno raztopino razmaščevalca. Nato te dele za 10 minut potopimo v 10% raztopino amonijevega klorida v vodi pri temperaturi 20 ± 5 °C.

Brez sušenja, samo z otresenjem kapljic, nato odklopnik s preskušanimi deli za 10 minut zapremo v škatlo oz. komoro, v kateri je z vlago nasičen zrak pri temperaturi 20 ± 5 °C. Odklopnik s preskušanimi deli nato damo v peč oz. komoro za 10 minut pri temperaturi 100 ± 5 °C, da se posušijo.

Ko je odklopnik posušen, na preskušanih delih ne sme biti sledi korozije.

4.6.3 Opis preskusov testne sekvence B

Testna sekvenca B je sestavljena iz preskusov:

- dielektrične lastnosti in izolacijska sposobnost,
- preskus segrevanja in izgubne moči,
- 28-dnevni test.

4.6.3.1 Dielektrične lastnosti in izolacijska sposobnost

Preskus dielektričnih lastnosti in izolacijske sposobnosti je sestavljen iz več delov:

- odpornost na vlago,
- izolacijska upornost,
- dielektrična trdnost,
- impulzna napetostna zdržnost,
- plazilni toki preko odprtih polov.

4.6.3.1.1 *Odpornost na vlago*

Preskus se izvede v klimatski komori pri temperaturi 20 °C do 30 °C (po izbiri) in relativni vlažnosti zraka med 91 % in 95 %. Dovoljeno odstopanje oz. nihanje temperature med preskusom je ± 1 °C.

Pred preskusom se z odklopnika odstranijo vsi deli, ki jih lahko odstranimo brez pomoči orodja.

Preden odklopnik vstavimo v preskusno komoro, mora biti nekaj časa na temperaturi T do $T+4$ °C, pri čemer je T izbrana temperatura preskusa v komori. Odklopnik nato vstavimo v preskusno komoro za 48 ur.

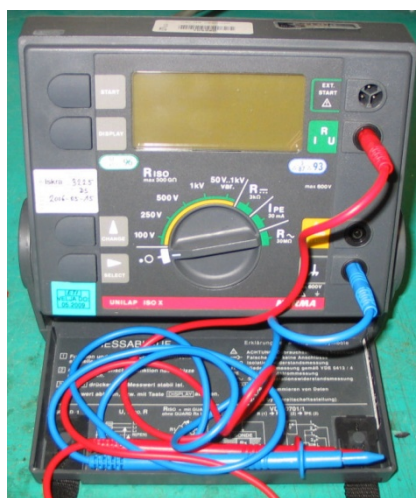
Po preskusu na odklopniku ne sme biti znakov poškodb. Prestati mora še preskuse izolacijske upornosti in dielektrične trdnosti.

4.6.3.1.2 Izolacijska upornost

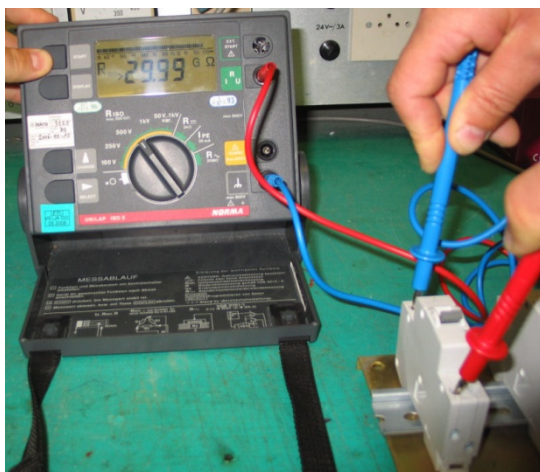
Preskus izolacijske upornosti izvedemo 30 do 60 minut po končanem preskusu odpornosti na vlago.

Za izvedbo preskusa lahko uporabimo namenski merilnik izolacijske upornosti (glej sliko 4.2). Izolacijsko upornost izmerimo 5 s po vzpostavitvi enosmerne (d.c.) napetosti velikosti 500 V med naslednja merilna mesta:

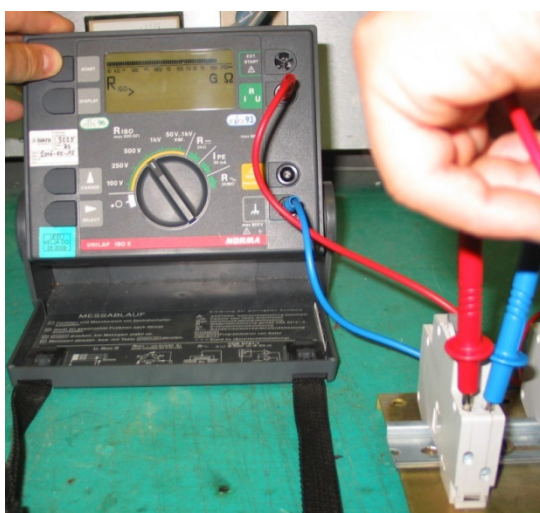
- a) Odprti kontakti odklopnika: preskus se izvede med paroma kontaktov, ki sta v normalni uporabi medsebojno povezana, ko je odklopnik v zaprtem položaju, na vsakem polu posebej (slika 4.3). Vrednost izmerjene izolacijske upornosti ne sme biti nižja od 2 M Ω .
- b) Sklenjeni kontakti odklopnika: preskus se izvede med enim polom in ostalimi poli, ki so medsebojno povezani (slika 4.4). Preskus se izvede izmenično za vsak pol posebej. Vrednost izmerjene izolacijske upornosti ne sme biti nižja od 2 M Ω .
- c) Sklenjeni kontakti odklopnika, kovinsko ohišje: preskus se izvede pri sklenjenih kontaktih odklopnika med vsemi poli, medsebojno povezanimi in kovinskim ohišjem, vključno s kovinsko folijo, ki je v kontaktu z zunanjimi površinami ohišja odklopnika iz izolacijskega materiala, če obstaja (slika 4.5). Vrednost izmerjene izolacijske upornosti ne sme biti nižja od 5 M Ω .
- d) Preskus se izvede tudi med kovinskimi deli mehanizma odklopnika in ohišjem. Vrednost izmerjene izolacijske upornosti mora biti višja od 5 M Ω .



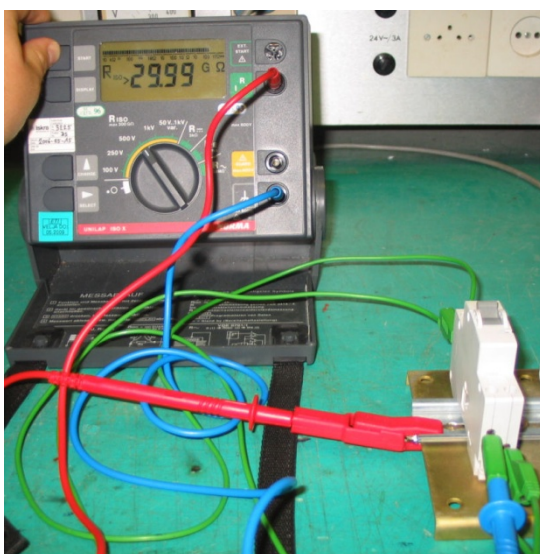
Slika 4.2: Merilnik izolacijske upornosti



Slika 4.3: Meritev izolacijske upornosti med odprtimi kontakti



Slika 4.4: Meritev izolacijske upornosti med poli



Slika 4.5: Meritev izolacijske upornosti med poli in kovinsko podlago

4.6.3.1.3 Dielektrična trdnost

Po preskusu izolacijske upornosti se opravi še preskus dielektrične trdnosti.

Preskus dielektrične trdnosti se opravi v istih točkah, kot meritev izolacijske upornosti. Pri tem je vrednost preskusne napetosti enaka 2000 V, frekvence med 42 Hz in 65 Hz. Preskusna naprava mora zagotavljati tudi kratkostični tok vsaj 200 mA (naprava je na sliki 4.6).

Preskusna napetost se pritisne med merilne točke za 1 minuto. Med preskusom ne sme priti do preboja.

Pri preskusu pomožnih in krmilnih tokokrogov oz. stikal je vrednost preskusne napetosti nižja in znaša 1500 V.



Slika 4.6: Naprava za preskus dielektrične trdnosti

4.6.3.1.4 Impulzna napetostna trdnost med odprtimi poli (primernost za izolacijsko funkcijo)

Preskus je sestavljen iz dveh delov. V prvem delu je preskušen odklopnik z odprtimi poli. V drugem delu pa so preskušeni deli, ki niso bili preskušeni v prvem delu.

- a) Preskus impulzne napetostne trdnosti med odprtimi poli: preskus se izvede na odklopniku pritrjenem na kovinsko podlago. Preskusni impulz pritisnemo med dovodno in odvodno sponko pri odprtih polih. Pri tem so dovodne sponke in odvodne sponke vseh polov medsebojno povezane (slika 4.7). Preskus je sestavljen iz 6 impulzov, 3 pozitivnih in 3 negativnih. Interval med impulzi enake polaritete mora biti vsaj 1 s, med impulzoma različne polaritete pa vsaj 10 s. Vrednost impulzne napetosti

je v tabeli 4.4. Vrednost preskusne napetosti je odvisna od nadmorske višine, kjer se preskus izvaja. Med preskusom ne sme priti do preboja.

Tabela 4.4: Vrednosti preskusnih impulznih napetosti

Nazivna impulzna zdržna napetost U_{imp} kV	Preskusne napetosti pri ustrezni nadmorski višini				
	$U_{1,2/50}$ a.c. peak kV				
	Višina morja	200 m	500 m	1000 m	2000 m
2,5	3,5	3,5	3,4	3,2	3,0
4	6,2	6,0	5,8	5,6	5,0



Slika 4.7: Preskus impulzne napetostne trdnosti

- b) Preskus impulzne napetostne trdnosti za dele, ki niso bili preskušeni v prvem delu: preskus se izvede na odklopniku pritrjenem na kovinsko podlago. Odklopnik je v zaprtem položaju (s sklenjenimi kontakti). Preskus je sestavljen iz dveh serij. Pri prvi seriji impulzno napetost pritisnemo med L pole, medsebojno povezane in N pol (če obstaja). Pri drugi seriji pa impulzno napetost pritisnemo med vse pole, medsebojno povezane, in kovinsko podlago, ki je povezana tudi z zaščitno sponko oz. vodnikom odklopnika, če ta obstaja. Vsaka serija je sestavljena iz 6 impulzov, 3 pozitivnih in 3 negativnih. Vrednosti preskusne napetosti izberemo iz tabele 4.5 (odvisno od nadmorske višine kraja preskušanja). Vrednosti so nižje kot pri prvem delu.

Med preskusom ne sme priti do preboja. Če se pojavi en preboj, se preskus ponovi v delu, kjer je do preboja prišlo še s šestimi impulzi enake polaritete, kot je bil impulz, pri katerem je do preboja prišlo. Med ponovnim preskusom ne sme priti do preboja.

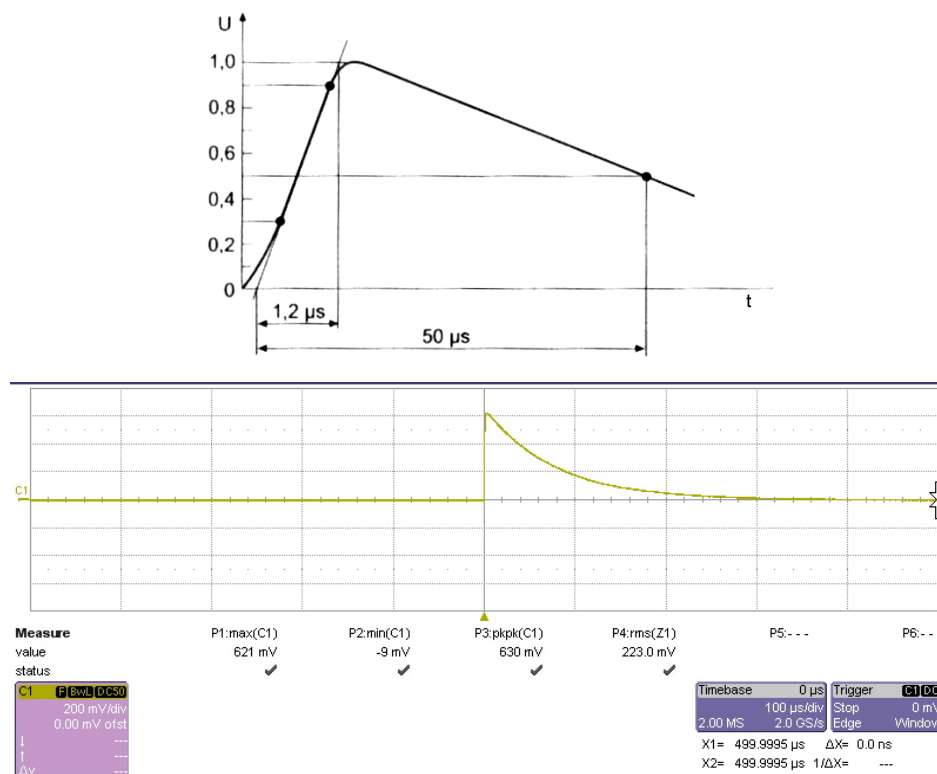
Tabela 4.5: Vrednosti preskusnih impulznih napetosti, za dele, ki niso bili preskušeni v prvem delu

Nazivna impulzna zdržna napetost U_{imp} kV	Preskusne napetosti pri ustrezni nadmorski višini				
	$U_{1,2/50}$ a.c. peak kV				
	Višina morja	200m	500m	1000m	2000m
2,5	2,9	2,8	2,8	2,7	2,5
4	4,9	4,8	4,7	4,4	4,0

Za preskus uporabimo impulzni udarni generator (slika 4.8), ki je sposoben proizvajati pozitivne in negativne napetostne impulze oblike 1,2/50 μ s (slika 4.9). Udarna impedanca generatorja mora biti vsaj 500 Ω .



Slika 4.8: Impulzni udarni generator



Slika 4.9: Napetostni impulz oblike 1,2/50 μs

Oblika impulza se nastavi z odklopnikom, identičnim tistemu na preskusu in primernimi napetostnimi delilniki ali visokonapetostnimi merilnimi sondami, priključenimi na osciloskop. Pri tem morajo biti nastavljene vrednosti v mejah:

- $\pm 5\%$ za max. (peak) vrednost napetosti,
- $\pm 30\%$ za dvižni čas,
- $\pm 20\%$ za čas hrbta do polovice nastavljene (peak) vrednosti.

4.6.3.1.5 Plazilni toki preko odprtih polov

Preskus se izvede po kratkostičnih preskusih.

Na vsak pol odklopnika (odprti kontakti) pritisnemo napetosti vrednosti $1,1 U_n$. Pri tem izmerimo vrednost plazilnih tokov preko odprtih polov. Vrednost izmerjenih tokov ne sme preseči vrednosti 2 mA.

4.6.3.2 Preskus segrevanja in izgubnih moči

Preskus opravimo na odklopniku tako, da skozi vse pole odklopnika spustimo nazivni tok. Tok mora teči tako dolgo, da se na odklopniku temperatura ustali, kar pomeni, da se ne sme spreminjati več kot ± 1 K/h.

Meritev segrevanja opravimo s pomočjo termočlenov, ki so pritrjeni na posamezne dele odklopnika, kot so kontakti pri sponkah, posluževalni gumb ali ročica, del ohišja, kjer lahko pride do dotika med obratovanjem.

Izmeriti je potrebno tudi temperaturo okolice. Le-to izmerimo v dveh točkah na polovični višini odklopnika in oddaljenosti 1 m. Točki meritve morata biti simetrično razporejeni okrog odklopnika. Meritev opravimo s pomočjo termočlenov ali termometrov. Paziti je potrebno, da termočlena ali termometra za meritev temperature okolice nista izpostavljena prepihu ali toploti, ki jo sevajo razna telesa, kot so peči, radiatorji, ipd., oz. hitrim spremembam temperature.

Segrevanje oz. nadtemperaturo izračunamo iz dobljenih meritev tako, da od izmerjenih vrednosti na odklopniku odštejemo temperaturo okolice. Vrednost te nadtemperature ne sme presegati vrednosti določenih v tabeli 4.6

Tabela 4.6: Maksimalne vrednosti nadtemperatur

Merilne točke	Nadtemperatura K
Priključne sponke	60
Zunanji deli, ki se jih je možno dotakniti med ročnim posluževanjem odklopnika, vključno s posluževalnimi ročicami ali gumbi iz izolacijskega materiala, pri večpolnih odklopnikih povezanimi s kovinskimi povezovalnimi deli	40
Zunanji kovinski deli posluževalnih ročic ali gumbov	25
Ostali zunanji deli, vključno s površino v direktnem kontaktu s pritrdilno površino	60

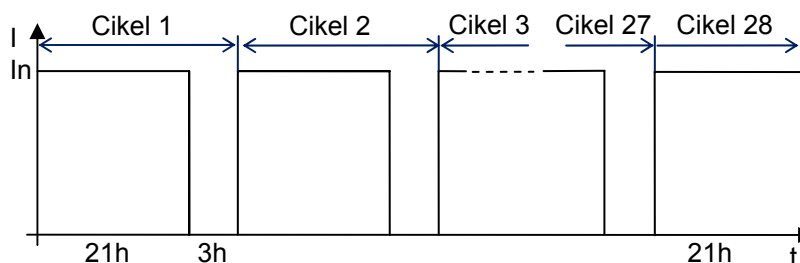
Ob koncu meritve segrevanja izmerimo še padce napetosti na vseh polih odklopnika. Iz vrednosti padcev napetosti na polih izračunamo izgubno moč na pol. Vrednost izgubne moči ne sme presegati vrednosti določene v tabeli 4.7

Tabela 4.7: Vrednosti izgubnih moči

Območje I_n A	Max. P_{izg} na pol W
$I_n \leq 10$	3
$10 < I_n \leq 16$	3,5
$16 < I_n \leq 25$	4,5
$25 < I_n \leq 32$	6
$32 < I_n \leq 40$	7,5
$40 < I_n \leq 50$	9
$50 < I_n \leq 63$	13
$63 < I_n \leq 100$	15
$100 < I_n \leq 125$	20

4.6.3.3 28-dnevni preskus

28-dnevni preskus je ciklični preskus. Odklopnik je podvržen 28 ciklom. Vsak cikel je dolg 24 h in je sestavljen iz dveh delov. Prvi del traja 21 h. V tem delu skozi odklopnik teče tok, ki je enak nazivnemu toku odklopnika. Po 21 h s pomočjo pomožnega stikala tok izklopimo. Odklopnik je nato 3 h brez toka. Po 3 h s pomožnim stikalom tok ponovno vklopimo (slika 4.10). Postopek ponavljamo do 28. cikla. Med preskusom odklopnik ne sme izklopiti.



Slika 4.10: 28-dnevni cikel

Ob koncu 28. tokovnega cikla izmerimo segrevanje na delih, kot pri preskusu segrevanja. Vrednosti izmerjenih nadtemperatur ne smejo biti višje za več kot 15 K od izmerjenih vrednosti pri preskusu segrevanja.

Po končani meritvi segrevanja tok v 5 s dvignemo do vrednosti $1,45 \times I_n$. Pri tem toku mora odklopnik izklopiti v dogovorjenem času (1 h za $I_n \leq 63$ A, 2 h za $I_n > 63$ A).

4.6.4 Opis preskusov testne sekvence C

Testna sekvenca C je sestavljena iz dveh delov, testne sekvence C_1 in testne sekvence C_2 .

Sekvenca C_1 je sestavljena iz preskusov:

- električne in mehanske življenjske dobe,
- delovanja pri zmanjšanih kratkostičnih tokovih, ki mu sledi še preskus delovanja po kratkostičnih preskusih.

Sekvenca C_2 je sestavljena iz preskusa:

- kratkostični preskus odklopnika pri znižanih kratkostičnih tokovih za uporabo v IT sistemih, ki mu sledi še preskus delovanja po kratkostičnih preskusih.

4.6.4.1 Testna sekvenca C_1

4.6.4.1.1 Električna in mehanska življenjska doba

S tem preskusom preverimo, ali je odklopnik zmožen večkratnih vklopov in izklopov pod obremenitvijo.

Odklopnik pritrdimo na kovinski nosilec. Povežemo ga z izvorom toka in napetosti. Preskus se opravi pri nazivnem toku in napetosti. Nastavitev toka dosežemo s pomočjo uporov in dušilk, pri tem moramo upoštevati še faktor moči $\cos\varphi$, ki mora biti med 0,85 in 0,90.

Preskus sestavlja 4000 ciklov. Cikel je sestavljen iz vklopa in izklopa odklopnika pod nazivno obremenitvijo. Napravo, ki vklaplja in izklaplja odklopnik nastavimo tako, da za odklopnike do nazivnih tokov 32 A naredi 240 ciklov na uro, za odklopnike nazivnih tokov nad 32 A pa tako, da naredi 120 ciklov na uro. Časovno je cikel sestavljen iz vklopljenega stanja, ko tok teče (ca. 2 s, za vse nazivne toke enako) in izklopljenega stanja, ko tok ne teče (vsaj 13 s pri 240 ciklih/h in vsaj 28 s pri 120 ciklih/h).

Naprava za preskus električne in mehanske življenjske dobe je sestavljena iz:

- električnega dela: transformator, upori, dušilke za nastavitev napetosti in toka,
- dela za pritrditev preskušanca,
- mehanskega dela: zračni cilindri in njihovo krmilje (za vklop in izklop preskušanca).

Pri nastavitvi naprave (predvsem mehanski del) moramo paziti, da jo nastavimo tako, da med preskusom ne poškoduje preskušanca. Omogočeno mora biti prosto gibanje stikala oz.

posluževalne ročice. Stikalo oz. posluževalna ročica med vklopom/izklopom ne sme vplivati na hitrost delovanja naprave (zračnega cilindra).

Po končanem preskusu odklopnik ne sme kazati poškodb. Nato sledi še preskus izklopne karakteristike I_3 ($2,55 I_n$) in preskus dielektrične trdnosti, vendar pri 500 V nižji preskusni napetosti od predpisane v zahtevah za preskus dielektrične trdnosti.

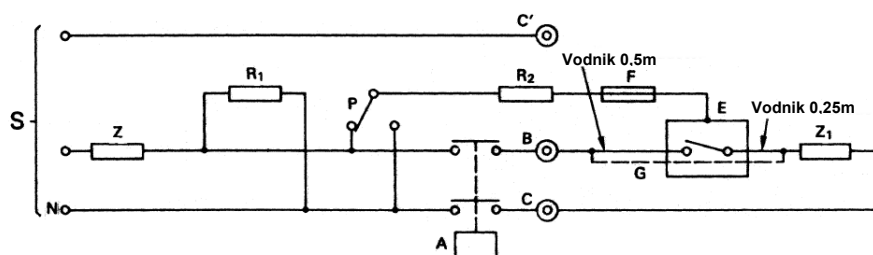
4.6.4.1.2 Delovanje pri zmanjšanih kratkostičnih tokovih

Po preskusu električne in mehanske življenjske dobe se na istem setu preskušancev opravi še preskus delovanja pri znižanih kratkostičnih tokovih.

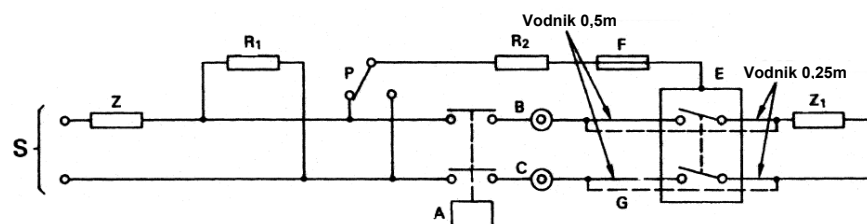
Preskus se opravi pri napetosti, ki je 5 % višja od nazivne (s toleranco ± 5 %, to je pri napetosti od U_n do $1,1 U_n$), pri nazivni frekvenci in pri toku 500 A oz. $10 I_n$, kar koli je višje in $\cos\varphi$ med 0,93 in 0,98. Za preskus (nastavitev tokov, napetosti) uporabimo sistem (uporabljen za vse kratkostične preskuse), ki je sestavljen iz:

- preskusnega transformatorja ali generatorja (z možnostjo nastavljanja različnih preskusnih napetosti),
- dušilk in uporov za nastavitev toka,
- ločilnega stikala za vklop/izklop transformatorja.
- sinhronskega stikala s krmiljem za preskus (za doseganje vklopnih kotov).

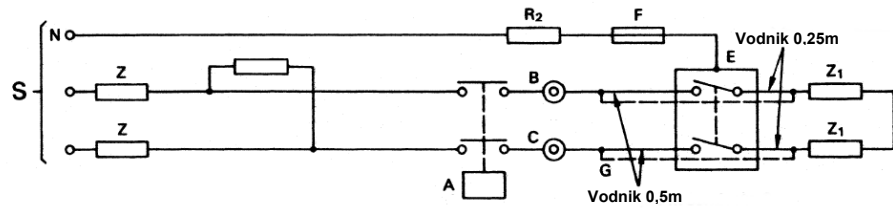
Sheme vezav so na slikah 4.11 do 4.15.



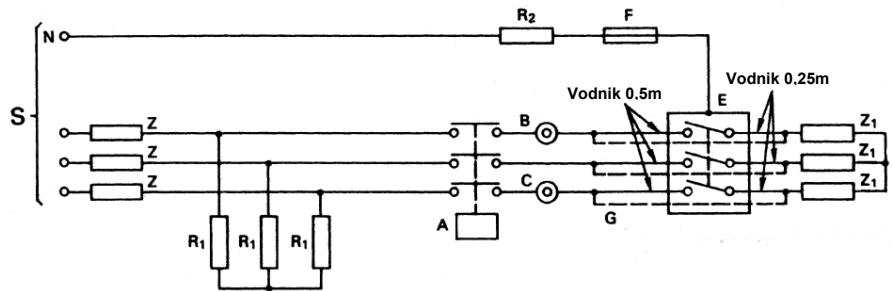
Slika 4.11: Vezalna shema za KS preskus 1p odklopnikov



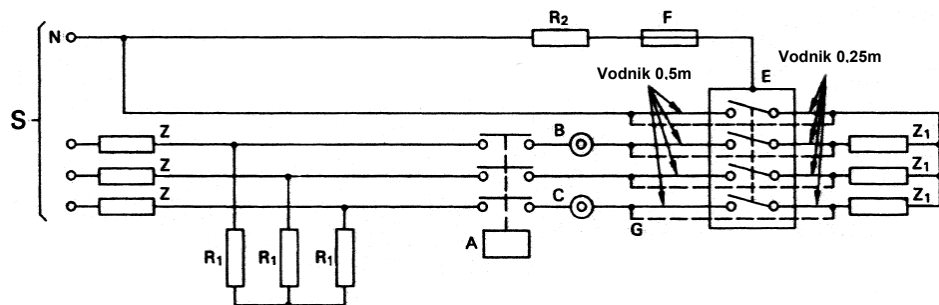
Slika 4.12: Vezalna shema za KS preskus 2p odklopnikov z enim ščitenim polom (1p+N)



Slika 4.13: Vežalna shema za KS preskus 2p odklopnikov



Slika 4.14: Vežalna shema za KS preskus 3p odklopnikov (ali treh 1p odklopnikov)



Slika 4.15: Vežalna shema za KS preskus 4p odklopnikov

Legenda:

S – napajanje

N – nevtral

Z – impedanca za nastavljanje toka za nazivno kratkostično zmogljivost

Z₁ – impedanca za nastavev vrednosti toka nižje od nazivne kratkostične zmogljivosti

R₁ – upori

E – preskusno polje

A – sinhronsko stikalo

G – priključitev impedance za nastavev toka

R₂ – upor 0,5 Ω

F – Cu žica (varovalka)

P – izbirno stikalo

B, C, C' – točke priključitve zaščitne mrežice

Upori in dušilke Z in Z_I so nastavljivi, da lahko dosežemo zahtevane preskusne pogoje (tok in $\cos\varphi$).

Preskus je sestavljen iz devetih operacij, od tega je 6 operacij O, ki jim sledijo tri operacije CO. Med posameznimi operacijami mora biti časovni interval dolg vsaj tri minute.

Operacija O: odklopnik je povezan v preskusno polje in je v vklopljenem položaju. Skozenj z vklopom sinhronskega stikala spustimo kratkostični tok.

Operacija CO: odklopnik je povezan v preskusno polje in je v izklopljenem položaju. Sistem je nastavljen tako, da se z vklopom odklopnika vzpostavi kratek stik.

Pri operacijah O morajo biti vklopni koti enakomerno razporejeni po polvalu napetosti, npr. 0° , 30° , 60° , 90° , ... Toleranca vklopnega kota je $\pm 5^\circ$. To dosežemo s pomočjo sinhronskega stikala.

Celotna sekvenca operacij izgleda tako:

O (0°) – t – O (30°) – t – O (60°) – t – O (90°) – t – O (120°) – t – O (150°) – t – CO – t – CO – t – CO.

Po kratkostičnem preskusu odklopnik ne sme biti poškodovan tako, da bi to lahko vplivalo na njegovo nadaljnjo uporabo. Poleg tega mora prestati še naslednje preskuse:

- Preskus plazilnih tokov: preskus se opravi pri odklopniku v izklopljenem položaju. Med kontakte se pritisne napetost vrednosti $1,1 U_n$, izmerijo se plazilni toki preko odprtih kontaktov. Vrednost ne sme preseči 2 mA.
- Preskus dielektrične trdnosti: opravljen mora biti 2 do 24 h po kratkostičnem preskusu, preskusna napetost je 500 V nižja od predpisane pri preskusu opisanem v 4.6.3.1.3.
- Preskus izklopne karakteristike $I_1' - I_2'$: najprej skozi odklopnik spustimo tok I_1' (vrednost je enaka $0,85 I_n$, to je $0,85 * 1,13 I_n$). Odklopnik v predpisanem času (1 h za $I_n \leq 63$ A, 2 h za $I_n > 63$ A) ne sme izklopiti. Nato tok v 5 s dvignemo na vrednost I_2' ($1,1 * I_2$ oz. $1,1 * 1,45 * I_n$). Odklopnik mora izklopiti v predpisanem času.

4.6.4.2 Testna sekvenca C₂

4.6.4.2.1 *Kratkostični preskus za potrditev ustreznosti odklopnika za uporabo v IT sistemih*

Preskus te testne sekvence je zahteva evropskega standarda EN 60898, ki temelji na standardu IEC 60898. V standardu IEC 60898 tega preskusa ni.

Kratkostični preskus za potrditev ustreznosti odklopnika za uporabo v IT sistemih se opravi pri preskusni napetosti, ki je 5 % višja od nazivne ($1,05 * U_n \pm 5 \%$; U_n do $1,1 U_n$), nazivni frekvenci, toku 500 A oz. $1,2 * I_5$ (Tabela 4.8), kateri je višji (vendar ne višji od 2500 A) in $\cos \varphi$ med 0,93 in 0,98.

Preskus je sestavljen iz operacije O in CO. Pri prvem preskušancu je pri operaciji O vklopni kot 0°, pri drugem 30° in pri tretjem 60°. Toleranca vklopnega kota je $\pm 5^\circ$.

Po kratkostičnem preskusu odklopnik ne sme biti poškodovan tako, da bi to lahko vplivalo na njegovo nadaljnjo uporabo. Poleg tega mora prestati še preskuse, kot so opisani v 4.6.4.1.2.

4.6.5 Testna sekvenca D

Sestavljena je iz dveh delov, testne sekvence D₀ in testne sekvence D₁.

Sekvenca D₀ je sestavljena iz preskusov izklopne I-t karakteristike in preskusov trenutne izklopne karakteristike.

Sekvenca D₁ je sestavljena iz preskusov:

- odpornost na mehanske šoke in udarce,
- kratkostični preskus pri 1500 A in naknadni preskusi po KS preskusu.

4.6.5.1 Testna sekvenca D₀

4.6.5.1.1 *Preskus izklopne I-t karakteristike*

Preskus izklopne I-t karakteristike je sestavljen iz dveh delov. Prvi del je preskus tokov I_1 in I_2 , drugi del pa preskus toka I_3 .

Pri preskusu toka $I_1 - I_2$ najprej skozi odklopnik spustimo tok I_1 ($1,13 * I_n$). Odklopnik v predpisanem času (tabela 4.8) ne sme izklopiti. Po preteku tega časa tok nato v 5 s dvignemo do vrednosti I_2 ($1,45 * I_n$). Pri tem toku mora odklopnik v predpisanem času izklopiti.

Preskus toka I_3 ($2,55 \cdot I_n$) se opravi po preskusu $I_1 - I_2$, ko se odklopnik ohladi na temperaturo okolice. Pri preskusu I_3 mora odklopnik izklopiti v času 60 s (za $I_n \leq 32$ A) oz. v času 120 s ($I_n > 32$ A) – tabela 4.8.

4.6.5.1.2 Preskus trenutne izklopne karakteristike (pravilno odpiranje kontaktov)

Pri preskusu trenutne izklopne karakteristike se preskusni toki razlikujejo glede na izklopno karakteristiko odklopnika: B, C ali D – tabela 4.8.

Preskus je sestavljen iz dveh delov. Pri prvem delu je preskusni tok nižji. Preskus se opravi enkrat pri kateri koli napetosti. Pri tem se izmeri čas izklopa, ki pa ne sme biti krajši od 0,1 s.

V drugem delu preskusa je preskusni tok višji. Preskus se izvede pri nazivni napetosti in $\cos \varphi$ med 0,95 in 1. Pri tem preskusu imamo zaporedje operacij 1x O in 3x CO (O – t – CO – t – CO – t – CO). Izmeri se izklopni čas pri preskusu O, ki ne sme biti višji od 0,1 s. Po vsaki operaciji se preveri ali indikator stanja kontaktov kaže položaj odprtih kontaktov.

Tabela 4.8: Preskusni toki za preskus I-t in trenutne izklopne karakteristike

Preskus	Tip	Preskusni tok	Začetno stanje	Izklopni čas	Rezultat	Opomba
I_1	B, C, D	$1,13 \cdot I_n$	Hladen	$t \leq 1$ h (za $I_n \leq 63$ A) $t \leq 2$ h (za $I_n > 63$ A)	Ne izklopi	
I_2	B, C, D	$1,45 \cdot I_n$	Takoj po I_1	$t < 1$ h (za $I_n \leq 63$ A) $t < 2$ h (za $I_n > 63$ A)	Izklopi	Dvig toka v 5 s
I_3	B, C, D	$2,55 \cdot I_n$	Hladen	1 s $< t < 60$ s (za $I_n \leq 32$ A) 1 s $< t < 120$ s (za $I_n > 32$ A)	Izklopi	
I_4	B C D	$3 \cdot I_n$ $5 \cdot I_n$ $10 \cdot I_n$	Hladen	$t \leq 0,1$ s	Ne izklopi	
I_5	B C D	$5 \cdot I_n$ $10 \cdot I_n$ $20 \cdot I_n$	Hladen	$t < 0,1$ s	Izklopi	

4.6.5.1.3 Preskus vpliva enopolne obremenitve na izklopno karakteristiko pri večpolnem (2p, 3p, 4p) odklopniku

Pri večpolnih odklopnikih opravimo še preskus vpliva enopolne obremenitve na izklopno karakteristiko. Pri tem preskusu obremenimo samo en pol odklopnika s tokom $1,1 \cdot I_2$ za 2p odklopnik oz. $1,2 \cdot I_2$ za 3p in 4p odklopnike. Pri tem preskusnem toku mora odklopnik delovati v predpisanem času.

4.6.5.1.4 Preskus vpliva temperature okolice na izklopno karakteristiko

Preskus se izvede po preskusih izklopne I-t in trenutne izklopne karakteristike. Sestavljen je iz dveh delov, preskusa pri nižji temperaturi okolice in preskusa pri višji temperaturi okolice.

Prvi del, preskus pri nižji temperaturi okolice se izvede v prostoru (običajno klimatska komora), kjer je temperatura okolice za 35 ± 2 K nižja od referenčne temperature okolice (običajno -5 ± 2 °C). Preden čez odklopnik spustimo preskusni tok, mora biti pri preskusni temperaturi tako dolgo, da se ustali. Najprej čez odklopnik spustimo preskusni tok I_f . Pri tem toku odklopnik v predpisanem času ne sme izklopiti. Nato v 5 s tok dvignemo na vrednost $1,9 \cdot I_n$. Pri tem toku mora odklopnik v predpisanem času izklopiti.

Drugi del preskusa je preskus pri višji temperaturi okolice. Pri tem preskusu odklopnik postavimo v prostor, kjer je temperatura okolice za 10 ± 2 K višja od referenčne (običajno je preskusna temperatura enaka 40 ± 2 °C), da se ustali. Nato pri tej temperaturi skozi odklopnik spustimo tok enak nazivnemu toku. Pri tem toku odklopnik v predpisanem času ne sme izklopiti.

4.6.5.2 Testna sekvenca D₁

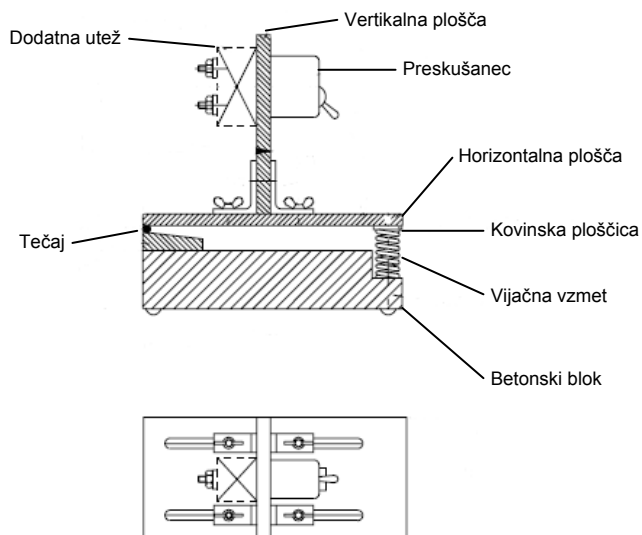
4.6.5.2.1 Odpornost na mehanske šoke in udarce

Preskus odpornosti na mehanske šoke in udarce je sestavljen iz preskusov:

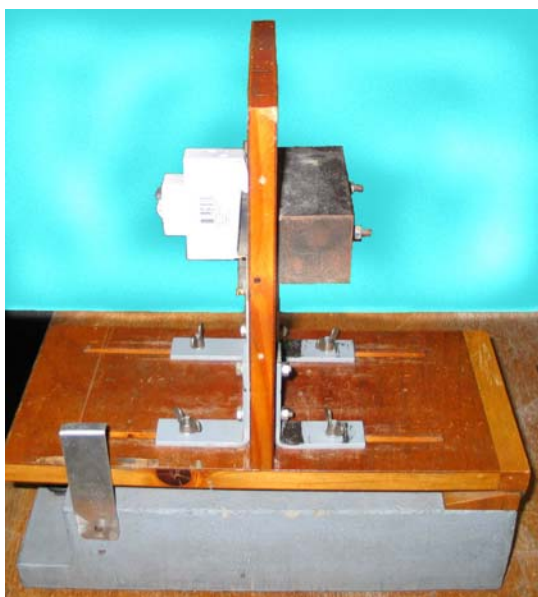
- odpornosti na mehanske šoke,
- odpornosti na udarce,
- preskusa izvlečne sile.

Preskus odpornosti na mehanske šoke se izvede na napravi (slika 4.16, 4.17) sestavljeni iz betonskega bloka kot baze, na bloku je s tečajji pritrjena lesena plošča. Na tej leseni plošči je

pritrjena kovinska ploščica, ki počiva na vijačnih vzmeteh s konstanto $c = 25 \text{ N/mm}$, ki so pritrjene na betonsko podlago, vertikalno na ploščo pa je pritrjena druga lesena plošča. To ploščo je možno postaviti na različne razdalje od tečajev vzporedno z njimi ali pravokotno na njih.

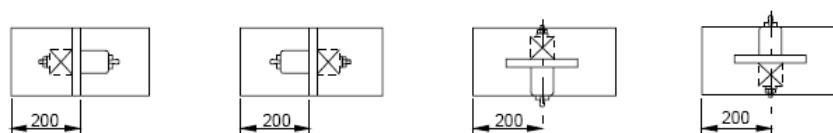


Slika 4.16: Naprava za preskus odpornosti na mehanske šoke (1)



Slika 4.17: Naprava za preskus odpornosti na mehanske šoke (2)

Med preskusom je na eno stran vertikalne plošče pritrjen preskušani odklopnik, na drugi strani pa je lahko pritrjena (po potrebi) dodatna utež, s katero dosežemo statično silo 25 N. Odklopnik preskusimo v štirih položajih vertikalne plošče (slika 4.18). Med preskusom je odklopnik vklopljen.

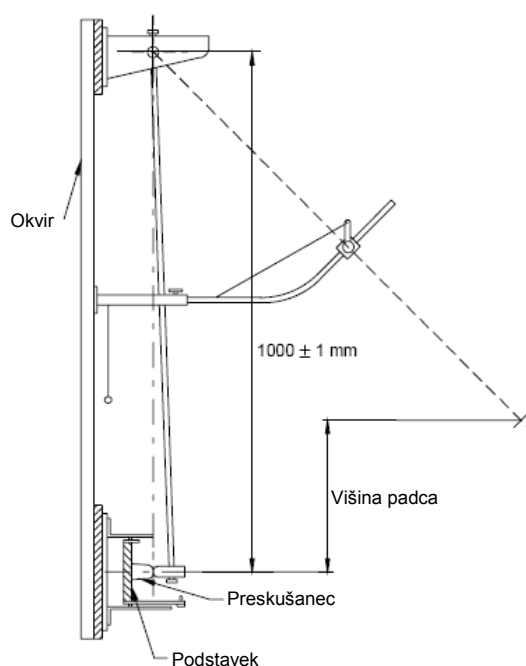


Slika 4.18: Preskusni položaji vertikalne plošče

V vsakem položaju opravimo 50 preskusov. En preskus je sestavljen iz spusta lesene plošče na tečajih z višine 40 mm na vzmeti. Pred naslednjim preskusom je potrebno počakati, da se plošča in odklopnik umirita. Med preskusi odklopnik ne sme izklopiti.

Po vsaki menjavi položaja vertikalne plošče pred preskusi odklopnik izklopimo in ponovno vklopimo.

Preskus odpornosti na udarce izvedemo na napravi, ki je prikazana na sliki 4.19.



Slika 4.19: Naprava za preskus odpornosti na udarce

Preskušani odklopnik je pritrjen na preskusno mesto kot pri običajni uporabi, vendar brez priključnih kablov. Odklopnik mora biti v vklopljenem položaju.

Preskus izvedemo 10x (udarni element 10x spustimo z višine 10 cm). Od tega sta dva preskusna udarca na površino stikala, ostalih osem pa je enakomerno razporejenih po površini preskušanca, kjer bi lahko prišlo med normalno rabo do mehanskih udarcev.

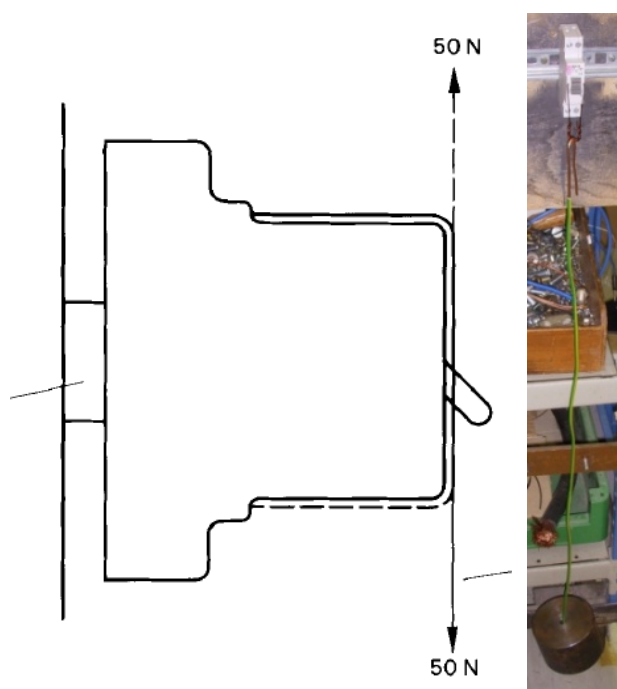
Od dveh udarcev na površino stikala se eden izvrši pri vklopljenem, drugi pa pri izklopljenem stikalu.

Po preskusu odklopnik ne sme biti poškodovan.

Zadnji del mehanskega preskusa je preskus izvlečne sile. Odklopnik pritrdimo kot v normalni uporabi brez priključnih kablov.

Na odklopnik najprej pritisnemo s silo 50 N za 1 minuto v smeri proti tlom. Nato pa z enako silo 1 minuto delujemo še v nasprotni smeri. Med preskusom odklopnik ne sme pasti s podstavka. Po preskusu ne sme biti poškodovan.

Preskus lahko izvedemo tako, da na kabel, ki ga pritrdimo na odklopnik obesimo 5 kg uteži (slika 4.20). Preskus v nasprotni smeri pa lahko izvedemo tako, da odklopnik obrnemo in nato obesimo uteži.



Slika 4.20: Preskus izvlečne sile

4.6.5.2.2 Preskus kratkostične zmogljivosti pri 1500 A

Preskus kratkostične zmogljivosti pri 1500 A sledi preskusu odpornosti na mehanske šoke in udarce.

Preskus se izvede pri napetosti, ki je 5 % višja od nazivne s toleranco $\pm 5\%$ (to je od med U_n in $1,1 U_n$), toku 1500 A s toleranco $+5\%$, -0% , nazivni frekvenci s toleranco $\pm 5\%$ in faktorju moči od 0,93 do 0,98 (Tabela 4.9). Shema preskusnega sistema je na slikah 4.11 do 4.15.

Preskus se izvede na treh enakih odklopnikih in je sestavljen iz 9 operacij na vsakem od odklopnikov. Šest operacij je operacij »O«, tri operacije so operacije »CO«.

Pri operacijah O so koti vklopa pri 1p in 2p odklopnikih enakomerno razporejeni po polvalu napetosti (npr. 0° - 30° - 60° - 90° - 120° - 150°). Pri 3p in 4p odklopniku so koti vklopa lahko poljubni.

Če je preskušán odklopnik 1p z nazivno napetostjo 230/400 V se na tem odklopniku izvede 6 operacij »O« in 2 operaciji »CO«, vendar so ti odklopniki podvrženi še dodatnemu preskusu v sistemu za preskus 3p odklopnika, tako da je v vsaki fazi sistema en odklopnik. Izvede se po ena operacija »O« na vsakem odklopniku pri poljubnem kotu vklopa.

Po preskusu odklopniki ne smejo biti poškodovani tako, da bi to lahko vplivalo na njihovo nadaljnje delovanje. Prestati morajo še naknadni preskus, opisan v 4.6.4.1.2.

4.6.6 Testna sekvenca E

Testna sekvenca E je sestavljena iz dveh delov, testne sekvence E₁ in testne sekvence E₂. Obe sekvenci sta preskusa kratkostične zmogljivosti. Pri testni sekvenci E₁ preskusimo delovno kratkostično zmogljivost I_{cs} odklopnika, pri sekvenci E₂ pa nazivno kratkostično zmogljivost odklopnika I_{cn} . Preskusni tok I_{cs} je nižji ali enak toku nazivne kratkostične zmogljivosti.

4.6.6.1 Testna sekvenca E₁

4.6.6.1.1 Preskus delovne kratkostične zmogljivosti I_{cs}

Preskus delovne kratkostične zmogljivosti I_{cs} se izvede v preskusnem sistemu, katerega električne sheme so na slikah 4.11 do 4.15.

Preskusni parametri so naslednji:

- Preskusna napetost: $U_p = 1,05 * U_n \pm 5 \%$
- Preskusni tok: določi proizvajalec
- Frekvenca: nazivna frekvenca
- Faktor moči: $\cos \varphi = *$ glej Tabela 4.9

Tabela 4.9: Faktorji moči za preskusne toke

Preskusni tok I_p A	Faktor moči $\cos \varphi$
$I_p \leq 1500$ A	0,93 do 0,98
$1500 \text{ A} < I_p \leq 3000$ A	0,85 do 0,90
$3000 \text{ A} < I_p \leq 4500$ A	0,75 do 0,80
$4500 \text{ A} < I_p \leq 6000$ A	0,65 do 0,70
$6500 \text{ A} < I_p \leq 10000$ A	0,45 do 0,50
$10000 \text{ A} < I_p \leq 25000$ A	0,20 do 0,25

Preskus delovne kratkostične zmogljivosti opravimo na treh vzorcih. Zaporedje operacij za 1p in 2p odklopnike je sestavljeno iz dveh operacij O in ene operacije CO (Tabela 4.10). Vklonni koti operacij O so naslednji:

- 0° in 45° za prvi odklopnik
- 15° in 60° za drugi odklopnik
- 30° in 75° za tretji odklopnik

Toleranca vklopnega kota je lahko $\pm 5^\circ$.

Tabela 4.10: Preskusna procedura Ics za 1p in 2p odklopnike

Operacija	Preskušavec		
	1	2	3
1	O (0°)	O (15°)	O (30°)
2	O (45°)	O (60°)	O (75°)
3	CO	CO	CO

Za 3p in 4p odklopnike je zaporedje operacij sestavljeno iz ene operacije O in dveh operacij CO (Tabela 4.11). Vklonni kot operacije O prvega odklopnika je poljuben (sinhronizacija običajno na prvi fazi), pri drugem odklopniku se vklonni kot operacije O poveča za 60° , pri tretjem pa za 120° glede na prvi odklopni kot.

Tabela 4.11: Preskusna procedura Ics za 3p in 4p odklopnike

Operacija	Preskušavec		
	1	2	3
1	O (x°)	O ($x^\circ + 60^\circ$)	O ($x^\circ + 120^\circ$)
2	CO	CO	CO
3	CO	CO	CO

V primeru uporabe 1p odklopnika v 3f sistemu nazivne napetosti 230/400 V je sekvenca operacij nekoliko drugačna. Preskus se tu opravi na treh dodatnih odklopnikih povezanih v preskusno polje za 3p odklopnike. Zaporedje operacij je v Tabeli 4.12. Vklonni kot operacije O je poljuben.

Tabela 4.12: Preskusna procedura Ics za 1p 230/400 V odklopnike v 3f sistemu

Operacija	Preskušavec		
	1	2	3
1	O	O	O
2	-	CO	O
3	CO	-	CO
4	CO	CO	-

Po preskusu delovne kratkostične zmogljivosti morajo preskušeni odklopniki prestatiti še naknadni preskus opisan v 4.6.4.1.2.

4.6.6.2 Testna sekvenca E₂

4.6.6.2.1 Preskus nazivne kratkostične zmogljivosti I_{cn}

Preskus se izvede pri podobnih parametrih kot preskus delovne kratkostične zmogljivosti, razlika se pojavi le pri preskusnem toku in faktorju moči.

Preskus se opravi na treh vzorcih. Preskusna sekvenca je sestavljena iz dveh operacij, ene operacije O in ene operacije CO (Tabela 4.13). Pri operaciji O je pri prvem odklopniku vklopni kot 15°, pri drugem 45° in pri tretjem 75°. To velja za vse vrste odklopnikov od 1p do 4p.

Tabela 4.13: Preskusna procedura I_{cn}

Operacija	Preskušavec		
	1	2	3
1	O (15°)	O (45°)	O (75°)
2	CO	CO	CO

V primeru 1p odklopnikov v 3f sistemu nazivne napetosti 230/400 V pa se preskus nazivne kratkostične zmogljivosti opravi na štirih dodatnih vzorcih. Tri od štirih odklopnikov

vstavimo v preskusno polje 3f sistema (v vsako fazo en odklopnik). Preskusne operacije so v Tabeli 4.14.

Tabela 4.14: Preskusna procedura Icn za 1p 230/400 V odklopnike v 3f sistemu

Operacija	Preskušavec			
	1	2	3	4
1	O	O	O	-
2	O	CO	-	-
3	-	-	CO	O

Preskus O se opravi pri poljubnem vklopnem kotu. Po drugi operaciji O na prvem odklopniku le-tega nadomestimo s četrtem odklopnikom in na njem opravimo operacijo O.

Po preskusih nazivne kratkostične zmogljivosti morajo odklopniki prestati še naslednje preskuse:

- preskus plazilnih tokov preko odprtih kontaktov,
- preskus dielektrične trdnosti pri preskusni napetosti 900 V – preskus mora biti opravljen 2 h do 24 h po preskusih nazivne kratkostične zmogljivosti,
- preskus pri toku $2,8 \cdot I_n$, spodnja meja časa izklopa je 0,1 s namesto 1 s.

4.7 Določitev merilne negotovosti

Merilno negotovost pri preskušanju bom določil na primeru kratkostičnega preskusa inštalacijskega odklopnika. Ker za določitev merilne negotovosti za primer električnih preskusov ni predpisov, je merilno negotovost potrebno določiti na podlagi izkušenj na čim boljši način.

Kratkostični preskus se izvede na preskusnem sistemu, ki ga sestavlja transformator, ki je priključen na omrežje (v mojem primeru bo to transformator, ki je priključen na lastno rabo hidroelektrarne), ločilno stikalo na sekundarni strani transformatorja (za vklop sistema), sinhronsko stikalo za vklop kratkega stika, upori in dušilke za nastavitev preskusnega toka, napetostni in tokovni merilni transformatorji (s souporom za pretvorbo toka v napetost) in merilni sistem za zajem podatkov (t.i. data acquisition sistem).

Preskus odklopnika je bil izveden pri naslednjih parametrih:

- preskusna napetost 243 V,

- preskusni tok 6120 A,
- faktor moči $\cos\varphi = 0,69$,
- koti vklopa kratkostičnega toka: $0^\circ, 15^\circ, 30^\circ, 45^\circ, 60^\circ, 75^\circ$

Pri preskusu se meri maksimalni prepuščeni tok (tok merimo posredno preko napetosti soupora), napetost obloka, čas izklopa in prepuščena energija (joulov integral I^2t).

Na rezultat meritve tako lahko vplivajo pogreški in merilne negotovosti:

- sprememba omrežne napetosti (nihanje napetosti do $\pm 2\%$ zaradi nihanja omrežne napetosti ima največji doprinos k merilni negotovosti),
- napetostnih merilnih transformatorjev (po podatkih iz kalibracijskega certifikata je merilna negotovost 0,02 V),
- tokovni merilni transformator s souprom (po podatkih iz kalibracijskega certifikata je merilna negotovost pri preskusnem toku 100 A enaka 0,001 A oz. 0,000003 m Ω - souprom),
- merilni sistem (po podatkih iz kalibracijskega certifikata je merilna negotovost za meritev napetosti $1,5 \cdot 10^{-4} + 1D$),
- preskušani odklopnik (sama izdelava vzorcev, dimenzijske razlike v sestavnih delih – reda 0,01 do 0,1 mm).

Uporov in dušilk pri merilni negotovosti ne upoštevamo. Prav tako lahko zanemarimo merilno negotovost merilnih transformatorjev in merilnega sistema, ker k skupni merilni negotovosti ne doprinesejo bistveno.

Na primeru meritve izklopnega toka pri vklopu kratkostičnega toka pri kotu 0° in štirih preskušanih vzorcih lahko določimo merilno negotovost.

Vzorec	$I(A)$
1	2040
2	2100
3	2160
4	2070

Srednja vrednost izmerjenega toka: $I_{sr} = 2092,5 A$

Standardni odmik: $\sigma = 51,235 A$

Merilna negotovost na vzorcu: $u(p) = \frac{\sigma}{\sqrt{4}} = \frac{51,235 A}{\sqrt{4}} = 25,617 A$

Ocenjena merilna negotovost zaradi nihanja omrežne napetosti: $u(m) = 42 A$

Skupna merilna negotovost tako znaša:

$$u = \sqrt{u^2(p) + u^2(m)} = \sqrt{25,617^2 + 42^2} = 49,196A$$

Po zaokrožitvi:

$$u = 50A$$

Merilno negotovost izrazim še s pomočjo faktorja razširitve $k = 2$:

$$U_{95\%} = k \cdot u = 2 \cdot 50A = 100A$$

Skupni merilni rezultat (na primeru vzorca 2) lahko tako zapišemo kot:

"Izmerjeni maksimalni prepustni tok pri preskusu vzorca 2 znaša:

$$I = 2100 A \pm 100 A$$

Razširjena negotovost je bila določena kot standardna negotovost, pomnožena s faktorjem razširitve $k = 2$, ki pri normalni porazdelitvi ustreza ravni zaupanja približno 95 %."

Kot primer je v nadaljevanju dodana še tabela z merilnimi negotovostmi za preskuse opisane v predhodnih poglavjih. S pomočjo te tabele lahko določimo merilno negotovost za posamezne merilne rezultate.

Tabela 4.15: Merilne negotovosti

Test	Merilna negotovost ($k = 2$)
Segrevanje	$\pm 2 \text{ K}$
Kratkostični preskusi	
- tok	$\pm 4,5 \%$
- napetost	$\pm 2 \%$
- čas	$\pm 3 \%$
- Joulov integral	$\pm 7,5 \%$
Dielektrična trdnost	$\pm 4 \%$
Impulzna napetostna trdnost (amplituda napetosti)	$\pm 10 \%$
Meritev izolacijske upornosti	$\pm 5 \%$
Meritev napetosti (meritev ΔU za izračun izgubne moči)	$\pm 2\%$
Meritev toka (tokovni generator za preskus I-t karakteristike)	$\pm 1,5 \%$
Meritev plazilnega toka	$\pm 2 \%$
Meritev izklopnega časa (I-t karakteristika)	$\pm 2 \text{ s}$
Meritev relativne vlažnosti (v klima komori)	$\pm 3 \%$ do $\pm 5 \%$
Meritev sile	$\pm 1 \%$
Masa (za mehanske preskuse)	
- 0g do 4 kg	$\pm 0,2 \%$
- nad 4 kg	$\pm 0,5 \%$
Meritev plazilnih, zračnih razdalj, dimenzij (s kljunastim merilom),	$\pm 0,1 \text{ mm}$
Meritev dimenzij (z ravnilom)	$\pm 1 \text{ mm}$
k ... faktor razširitve	

5. Sklep

Kot je razvidno v predhodnih poglavjih, je akreditacija laboratorija dolgotrajen in dokaj zapleten postopek. Laboratorij mora najprej vzpostaviti sistem kakovosti, urediti mora dokumentacijo, pripraviti prostore in postopke preskušanj. Ko vse to doseže, poda prijavo za akreditacijo. Akreditacijski organ na podlagi prijave najprej pripravi informativne razgovore, nato pripravi predocenjevalni obisk. Na podlagi rezultatov predocenjevalnega obiska se odloči, ali bo nadaljeval s postopkom akreditacije in ocenjevalnim obiskom, ali bo zavrnil vlogo za akreditacijo.

Če se odloči za ocenjevalni obisk, o terminu obiska obvesti prosilca za akreditacijo. Ocenjevalni obisk izvedejo ponavadi glavni ocenjevalec in trije strokovni ocenjevalci. Običajno traja ocenjevanje tri dni. Na podlagi ocene ocenjevalnega obiska nato akreditacijski organ izda ali zavrne akreditacijsko listino.

Prednost akreditiranega laboratorija je v tem, da če laboratorij nastopa na trgu, lažje pridobi nove stranke, ki potrebujejo storitve laboratorija.

Če je laboratorij del razvojno-proizvodnega podjetja, je prednost akreditacije v tem, da lahko podjetje preskuse proizvodov opravi v lastnem laboratoriju. Laboratorij izda merilno poročilo o preskusu, ki nosi akreditacijski znak in je kot tak priznan tudi v tujini (če je akreditacijski organ, ki je akreditacijo izdal, član mednarodnega združenja akreditacijskih organov, npr. EA – European Accreditation Organisation).

Tako je kljub dolgotrajnemu postopku pridobivanja in kasnejšemu vzdrževanju akreditacija laboratorija dobra odločitev, saj lahko laboratorij na njeni podlagi povečuje svoje poslovanje. Če pa je akreditiran laboratorij del podjetja, pa z akreditacijo podjetje zniža stroške za preskuse, ki bi jih drugače moral opraviti v drugih laboratorijih doma in v tujini. Torej je akreditacija laboratorija tudi ekonomsko upravičena.

6. Viri in literatura

- [1] SIST EN ISO/IEC 17025: Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev (ISO/IEC 17025:2005), Slovenski inštitut za standardizacijo, Ljubljana, 2006
- [2] Zakon o akreditaciji, Uradni list RS, št. 59-2795/1999, str. 7543, Ljubljana, 1999
- [3] S03: Pravila postopka akreditiranja, izdaja 7, SA, Ljubljana, 2008
- [4] S04: Zahteve za usposobljenost akreditiranih organov, izdaja 9, SA, Ljubljana, 2008
- [5] S05: Pravila za uporabo znaka SA, akreditacijskega znaka in za sklicevanje na akreditacijo, izdaja 7, SA, Ljubljana, 2008
- [6] D05-01: Organizacija ocenjevalnega obiska, izdaja 7, SA, Ljubljana, 2005
- [7] D05-02: Ocenjevanje, izdaja 9, SA, Ljubljana, 2006
- [8] D05-05: Postopki ob spremembah pri akreditiranih organih, izdaja 2, SA, Ljubljana, 2005
- [9] S06: Zahteve za sodelovanje v medlaboratorijskih primerjavah, izdaja 3, SA, Ljubljana, 2005
- [10] OA02: Sprejemljiva merilna sledljivost, izdaja 4, SA, Ljubljana, 2008
- [11] OA07: Obseg akreditacije pri preskušanju, izdaja 1, SA, Ljubljana, 2006
- [12] D05-06: Spremljanje postopka akreditiranja, izdaja 4, SA, Ljubljana, 2005
- [13] OA08: Poročanje akreditiranih organov, izdaja 1, SA, Ljubljana, 2006
- [14] ISO Guide 98: Guide to the expression of uncertainty in measurement, ISO, 1998
- [15] EA 4/02: Expression of the uncertainty of measurement in calibration, EA, www.european-accrreditation.org, 1999
- [16] EA 4/16: EA guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing, EA, www.european-accrreditation.org, 2003
- [17] Measurement uncertainty in testing: Technical report No. 1/2002, EUROLAB, www.eurolab.org, 2002
- [18] Guide to the evaluation of measurement uncertainty for quantitative test results: Technical report No. 1/2006, EUROLAB, www.eurolab.org, 2006
- [19] Measurement uncertainty revisited: Alternative approaches to uncertainty evaluation, Technical report No. 1/2007, EUROLAB, www.eurolab.org, 2007

- [20] G. Geršak: Merilna negotovost za začetnike, Fakulteta za elektrotehniko, LMK, Univerza v Ljubljani, 2006
- [21] F. Bergelj: Meritve 1. del, Fakulteta za elektrotehniko, Univerza v Ljubljani, 2002
- [22] www.sa.gov.si, Slovenska akreditacija (SA), 11/2008
- [23] www.european-accreditation.org, European co-operation for accreditation (EA), 11/2008
- [24] www.ilac.org, International laboratory accreditation cooperation (ILAC), 11/2008
- [25] www.iaf.nu, International accreditation forum (IAF), 11/2008

Dodatek 1: Obrazec za prijavo OB05-22


**SLOVENSKA
AKREDITACIJA**

 Reg. št. / Ref. No. | izpolni SA
 Datum / Date | dd.mm.yyyy

SA podatke iz prijave obravnava kot zaupne. / SA treats the application data as confidential.

PRIJAVA ZA AKREDITACIJO PRESKUŠEVALNEGA LABORATORIJA
Application for accreditation of testing laboratory

 Prosimo, čitljivo vpišite vse podatke in v glavo dokumenta obvezno vpišite datum.
 Please fill in all data legibly and write the date into the document header.

Vrsta prijave / Type of application:

 pridobitev akreditacije / initial application

 širitev obsega akreditacije (št.) / extension of accreditation scope (No.) ----- :

 razširitev uporabe že akreditiranih metod ali/in nove metode z istega strokovnega področja

 širitev na drugo strokovno področje

 vključitev drugih organizacijskih enot/oddelkov

1 SPLOŠNI PODATKI O PRIJAVITELJU / General data about the applicant

1.1 Organizacija / Organisation:

ETI Elektroelement d.d.

 Naslov / Address: Obrezija 5
 1411 Izlake

Matična številka/Registration No.: XXXXXXXXXXXX Davčna številka/VAT No.: SXXXXXXXXX

Številka TRR/ Account No.: XXXXX-XXXXXXXX

Tel. / Phone: 03 56 57 570 Faks. / Fax: 03 57 74 077

Naslov domače strani na internetu / Homepage address: www.eti.si

Pravni zastopnik / Legal representative

- ime / name: -----

- položaj / position: Predsednik uprave

Naziv laboratorija / Name of laboratory: RETI-LAB (Elektrotehnični laboratorij)

 Naslov / Address: Obrezija 5
 1411 Izlake

Tel. / Phone: 03 56 57 460 Faks. / Fax: 03 56 74 077

1.2 Kontaktna oseba / Contact person

Ime in priimek / Name and surname: Branko Pesan

 Naslov / Address: Obrezija 5
 1411 Izlake

Tel. / Phone: 03 56 57 460 Faks. / Fax: 03 56 74 077

Naslov elektronske pošte / E-mail address: branko.pesan@eti.si


2 PRAVNA IDENTITETA, POLOŽAJ, ORGANIZACIJA / Legal identity, position, organization

 2.1 Ali je laboratorij / *laboratory is:*
 pravna oseba (samostojen) / *independent legal entity*
 sestavni del pravne osebe (npr. sektor, področje itd.) / *part of a legal entity*
 drugo / *other*

 Prosimo, opišite! / *Please describe!* ----- Preskuševalni laboratorij oddelka razvoja za izvajanje
 ----- preskusov na elektrotehničnih izdelkih za zaščito pred
 ----- električnim udarom

 Laboratorij dela za / *laboratory works for:*
 lastno podjetje / *the company (internal client)*
 zunanjega naročnika / *external clients*

 2.2 Opišite organizacijsko strukturo laboratorija in njegov položaj v matični organizaciji (priložite organizacijski diagram)! / *Describe organizational structure of the laboratory and its position in the company!*

3 SISTEM KAKOVOSTI / Quality system

 Kdaj je bil v laboratorij vpeljan sistem kakovosti (po zahtevah standarda ISO 17025)? / *When was the quality system according to standard ISO 17025 implemented?* -----
 ----- V letu 2008

 Ima morda laboratorij vpeljan tudi sistem kakovosti po drugih standardih? (Katerih, od kdaj in ali je tisti sistem certificiran?) / *Is there any other quality system according to other standards implemented? If yes, since when, according to which standard, is it certified?* -----

 ISO 9001

4 OSEBJE / Personnel

 4.1 Število strokovnega osebja v laboratoriju: / *Number of technical staff in the laboratory:*

	število / <i>number</i>
skupno / <i>total</i>	4
visoka in višja izobrazba / <i>graduated</i>	1
srednja izobrazba / <i>technicians</i>	3
drugo / <i>other</i>	



4.2 Navedite imena in položaj ključnega osebja s tehnično odgovornostjo za preskušanje ali odgovornostjo za zagotavljanje kakovosti (vodja laboratorija, vodje oddelkov, področij, vodja kakovosti, ...)! / Names and positions of key personnel with technical responsibility for testing or responsibility for quality assurance!

Ime / Name	Položaj / Position	Področja dela / Activities
Branko Pesan	Vodja laboratorija	Koordinacija dela, preskusi na tujih inštitucijah, certificiranje izdelkov
Darko Kos	Namestnik / preskuševalec	Razvojni preskusi – področje varovalk, preskusi na inštitucijah v SLO
Janez Ševerkar	Preskuševalec/merilni tehnik	Priprava vzorcev, preskusi – področje varovalk
Andjelko Petrušič	Preskuševalec/merilni tehnik	Priprava vzorcev, preskusi – področje stikalne tehnike

5 PROSTORI / Premises

Lokacije kjer izvajate dejavnosti iz prijavljenega obsega akreditacije / Locations where activities from accreditation scope are performed

Stalne lokacije / permanent locations:

 Matična lokacija laboratorija
 ICEM-TC Maribor

Začasne lokacije/ temporary locations:

6 MEROSLOVNA SLEDLJIVOST / Traceability of measurement

Na kakšen način zagotavljate sledljivost rezultatov izvedenih preskusov? / How does the laboratory ensure the traceability of their test results? -----

Številski sistem merilnih poročil

Ali izvajate interne kalibracije? Za katere veličine oziroma vrste opreme? / Do you perform internal calibrations? Of which quantities or equipment types? -----

Kalibracija preskusne opreme s
 pomočjo kalibriranih etalonov

7 OBSEG AKREDITACIJE / *Scope of accreditation*

Navodilo / *instruction*:

V tabeli jasno in nedvoumno definirajte preskuse, za katere želite pridobiti akreditacijo. Pri opredelitvi obsega upoštevajte določila dokumenta OA07 – Obseg akreditacije pri preskušanju.

Če preskuse izvajajo različne notranje organizacijske enote, podajte ločen seznam za vsako od enot. Vsako področje preskušanja podajte v svoji tabeli. Seznam področji glede na vrste preskušanja in glede na vrsto preskušanca je objavljen na spletni strani. Če vaše dejavnosti ne morete uvrstiti v nobeno od opredeljenih področji, navedite vaš predlog novega področja (glej OA07 tč 2). Prav tako v ločenih tabelah podajte preskuse, ki jih opravljate v laboratoriju in tiste, ki jih opravljate na terenu, oziroma na začasnih lokacijah ali v mobilnem laboratoriju. Področja in mesto izvajanja označite v glavi vsake tabele. Tu označite tudi ali gre za obseg fiksnega ali fleksibilnega tipa (glej OA07 tč 4). Pri delih obsega z delno fleksibilnostjo dodajte tudi opis, na kaj se fleksibilnost nanaša (glej primere iz OA07 tč 4.2).

Tabelo v obrazcu kopirajte tolikokrat, kot je potrebno.

Podatke vpisujte tako, da bo vsaka preskusna metoda (postopek) vpisana v eno vrstico tabele. Dodajte toliko vrstic, kot jih potrebujete.

V **prvem stolpcu** tabel so zaporedne številke metod. Številčenje nadaljujte skozi ves obseg, tako da je oznaka metode enolična (ne začenjajte znova v vsaki tabeli s številko 1).

V **drugem stolpcu** navedite oznako standarda ali nestandardne preskusne metode (če gre za lastno metodo, napišite »interna metoda« in navedite oznako dokumenta, kjer je ta metoda dokumentirana). Oznaka naj bo podana natančno in se nanaša le na tiste dele dokumenta, ki opisujejo preskusno metodo. V primeru, da ne izvajate celotnega postopka, mora biti to jasno navedeno (navedite le točke standarda, ki jih izvajate, ali izvemite tiste, ki jih ne). Če uporabljate kakorkoli modificiran postopek je to potrebno navesti (oznaka »modificiran«). Pri fiksnem tipu obsega ob oznaki standarda ali nestandardne metode navedite tudi letnice izdaje, oziroma oznako verzije. Če je v standardu oziroma drugem normativnem dokumentu, na katerega se sklicujete metoda preskušanja podana le okvirno, dodajte še oznako internega dokumenta, ki podrobneje določa postopek izvajanja. Če želite pridobiti akreditacijo po standardu, ki ni več veljaven, dodajte pod oznako opombo o neveljavnosti (»preklican«).

V **tretjem stolpcu** podajte originalen naslov in podnaslov standarda ali pri nestandardnih, naslov dokumenta, kjer je metoda opisana (če je potrebno tudi dodaten opis, naziv metode). Po želji lahko v poševni pisavi dodate prevod, vedno pa dodajte angleški prevod v primeru referenčnih dokumentov (iz drugega stolpca), ki niso mednarodno uveljavljeni.

V **četrti stolpec** pri vsaki metodi navedite območje v katerem jo uporabljate in merilno negotovost; če je potrebno, za vsako merjeno veličino/parameter posebej.

Če pustite ta stolpec prazen, se šteje, da veljajo navedbe standarda.

V **peti stolpec** vpišite materiale ali proizvode, za katere uporabljate ta preskus.

Oddelek/notranja organizacijska enota / *organizational unit*: RETI-LABTabela št. 1

Tip obsega*: Mesto izvajanja**: Področje preskušanja glede na vrsto preskušanja: Področje preskušanja glede na vrsto preskušanca:				
Št. No.	Oznaka standarda ali nestandardne preskusne metode <i>Reference to standard or non-standard testing method</i>	Naslov standarda ali nestandardne preskusne metode in morebitne navezave na druge standarde ali metode <i>Title of standard or non-standard testing method and eventual relations to other standards or methods</i>	Območje preskušanja; Negotovost rezultata preskušanja (kjer je to pomembno) <i>Range of testing; Uncertainty of the result of testing (where relevant)</i>	Materiali; proizvodi <i>Materials; products</i>
1	IEC/EN 60898-1	9.3 Obstojnost oznak	Oznake na izdelku, 15 s mokra krpa 15 s hexan	Inštalacijski odklopniki
2	IEC/EN 60898-1	9.4 Zanesljivost vijakov, tokovodečih in priključnih delov	Nazivni vijačni moment	Inštalacijski odklopniki
3	IEC/EN 60898-1	9.5 Zanesljivost priključkov (sponk) za zunanje vodnike	Nazivni vijačni moment, izvlečna sila	Inštalacijski odklopniki
4	IEC/EN 60898-1	9.6 Zaščita pred električnim udarom	Standardni preskusni prst, območja možnega dotika	Inštalacijski odklopniki
5	IEC/EN 60898-1	9.7 Dielektrične lastnosti in izolacijska sposobnost	Izolacijska upornost, VN preskus, preskus impulzne napetostne trdnosti	Inštalacijski odklopniki
6	IEC/EN 60898-1	9.8 Segrevanje	Segrevanje priključnih sponk, izgubne moči	Inštalacijski odklopniki
7	IEC/EN 60898-1	9.9 28-dnevni test	Zanesljivost delovanja, 28 dni pri In	Inštalacijski odklopniki

*Tip obsega:

fiksni obseg / *fixed scope*obseg z delno fleksibilnostjo (opis) / *partly flexible scope (description)*

**Mesto izvajanja:

v laboratoriju / *in laboratory*na terenu / *on-site*na terenu in v laboratoriju / *on site and in laboratory*na začasnih lokacijah / *at temporary facilities*v mobilnem laboratoriju / *at mobile facilities*

Oddelek/notranja organizacijska enota / *organizational unit*: RETI-LABTabela št. 2

Tip obsega*: Mesto izvajanja**: Področje preskušanja glede na vrsto preskušanja: Področje preskušanja glede na vrsto preskušanca:				
Št. No.	Oznaka standarda ali nestandardne preskusne metode <i>Reference to standard or non-standard testing method</i>	Naslov standarda ali nestandardne preskusne metode in morebitne navezave na druge standarde ali metode <i>Title of standard or non-standard testing method and eventual relations to other standards or methods</i>	Območje preskušanja; Negotovost rezultata preskušanja (kjer je to pomembno) <i>Range of testing; Uncertainty of the result of testing (where relevant)</i>	Materiali; proizvodi <i>Materials; products</i>
8	IEC/EN 60898-1	9.10 I-t karakteristika	I1, I2, I3, I4, I5 delovanje pri 35K pod in 10K nad nazivno temperaturo	Inštalacijski odklopniki
9	IEC/EN 60898-1	9.11 Mehanska in električna življenjska doba	4000 ciklov vklop/izklop pri I_n , U_n , $\cos\varphi = 0,85-0,90$	Inštalacijski odklopniki
10	IEC/EN 60898-1	9.12 Kratkostična zmogljivost	500A, 1500A, 3000A, 4500A, 6000A, 7500A, 10000A, $1,05-1,1*U_n$, $\cos\varphi$ po tabeli standarda	Inštalacijski odklopniki
11	IEC/EN 60898-1	9.13 Odpornost na mehanske šoke in udarce	4x50 mehanskih šokov, izvlečna sila, udarci s kladivom	Inštalacijski odklopniki
12	IEC/EN 60898-1	9.14 Odpornost na vročino	Segrevanje v peči na 100°C (70°C); 125°C – preskus z vtiskom jeklene krogljice	Inštalacijski odklopniki
13	IEC/EN 60898-1	9.15 Odpornost na nenormalno vročino in ogenj	Vžarjena žica – 960°C in 650°C	Inštalacijski odklopniki
14	IEC/EN 60898-1	9.16 Odpornost proti koroziji		Inštalacijski odklopniki

*Tip obsega:

fiksni obseg/ *fixed scope*obseg z delno fleksibilnostjo (opis) / *partly flexible scope (description)*

**Mesto izvajanja:

v laboratoriju / *in laboratory*na terenu / *on-site*na terenu in v laboratoriju / *on site and in laboratory*na začasnih lokacijah / *at temporary facilities*v mobilnem laboratoriju / *at mobile facilities*



8 ŽELIMO, DA SA IZVEDE PREDHODNI OBISK / We want that SA performs a preliminary visit

DA / YES

NE / NO

Izjavljamo, da smo seznanjeni z naslednjimi pogoji za izvedbo postopka akreditiranja in jih sprejemamo!

We hereby declare that we are aware of and accepting the following conditions for the performance of accreditation procedure:

- vzpostavljen in delujoč sistem, ki omogoča izpolnjevanje vseh zahtev standarda SIST EN ISO/IEC 17025,
implemented and operational system which fulfils of all requirements of the standard SIST EN ISO/IEC 17025,
- sistem, dokumentiran v obsegu, ki ga zahteva standard SIST EN ISO/IEC 17025,
system, documented as required by the standard SIST EN ISO/IEC 17025,
- najmanj ena notranja presoja izvedena v celotnem obsegu in najmanj en pregled s strani vodstva upoštevajoč zahteve SIST EN ISO/IEC 17025,
at least one complete internal quality audit and at least one management review respecting all requirements of the standard SIST EN ISO/IEC 17025,
- aktivno izvajanje postopkov preizkušanja v celotnem obsegu, ki je naveden tej prijavi
active performance of all testing specified in the applied scope of accreditation,
- izpolnjevanje zahtev za akreditacijo in obveznosti do SA v zvezi z akreditacijo,
fulfilling the requirements for accreditation and other obligations to SA connected to accreditation.

Izlake, 20.11.2008

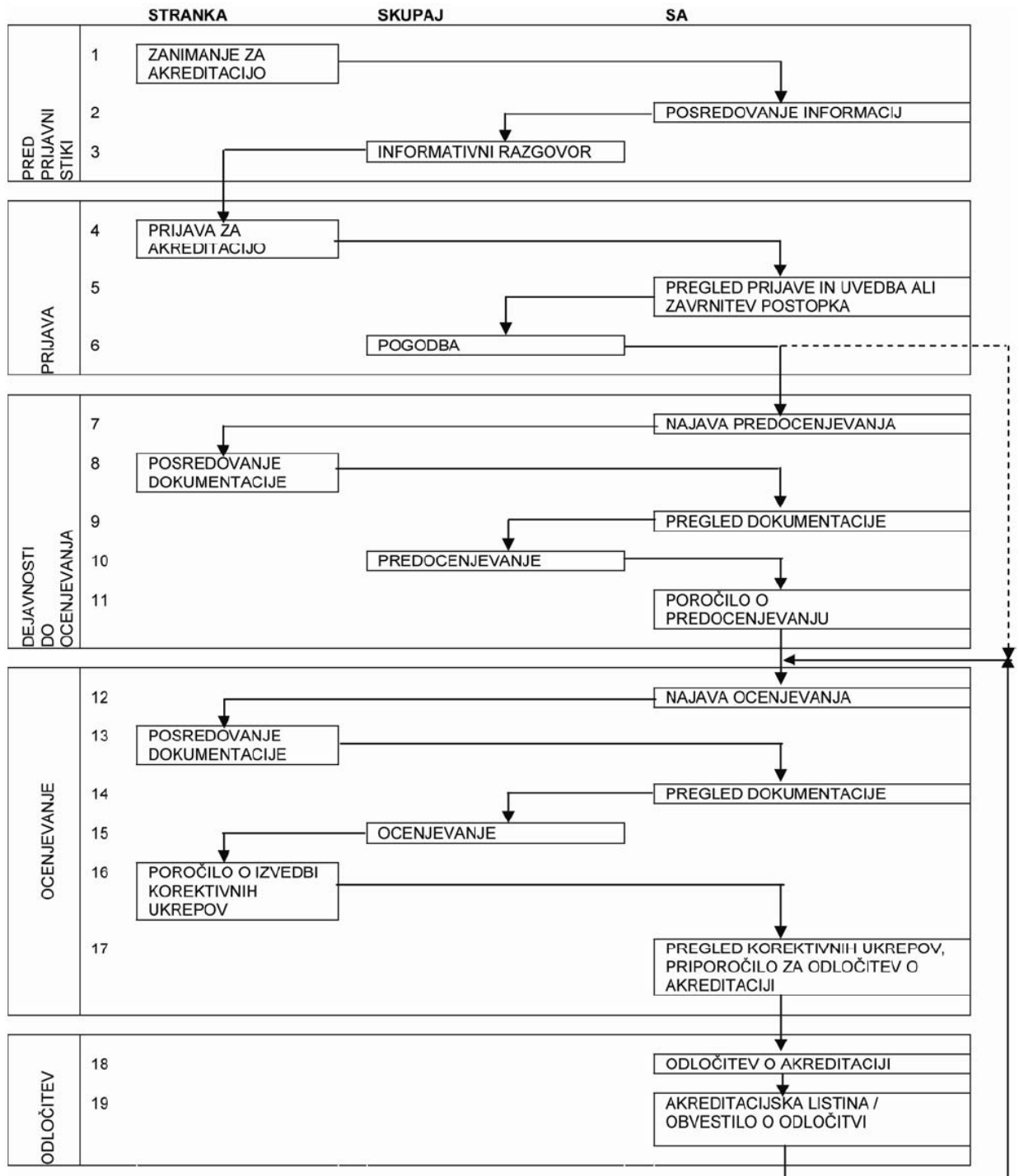
kraj, datum

x

ime in podpis odgovorne osebe

žig

Dodatek 2: Shema postopka akreditiranja



Dodatek 3: Obrazec za medlaboratorijske primerjave

SLOVENSKA
AKREDITACIJAPregled sodelovanja v medlaboratorijskih primerjavah
Interlaboratory comparisons reviewŠt. zadeve SA
SA ref. no.Reg. št. akreditacije
Accr. reg. no.Ocenjevanec
Assessed body (CAB)

Poročilo pripravite za obdobje od predhodnega poročila, pred začetnim ocenjevanjem pa za zadnji dve leti. / Prepare the report for the period from the previous report or for the last two years in case of initial assessment.

Pregled za obdobje od do
Review for the period from to

Naziv sheme; organizator Name of scheme; Organizer	Datum izvedbe Execution date	Merjena veličina, metode, parametri, materiali ⁽¹⁾ Measured quantity, methods, parameters, materials ⁽¹⁾	Št. lab., koda Lab no., code	Kriterij ⁽²⁾ Criteria ⁽²⁾	Rezultati laboratorija Laboratory results	Ocena uspešnosti ⁽³⁾ Evaluation of success ⁽³⁾	Ukrepi ⁽⁴⁾ Actions ⁽⁴⁾

Datum Date	Odgovorna oseba ocenjevanca CAB's representative responsible	Podpis Signature
---------------	---	---------------------

Datum Date	Pregledal ocenjevalec Verified by assessor	Podpis Signature
---------------	---	---------------------

Navodila / Instructions:

(1) Merjena veličina oziroma preskušana lastnost, preskusne ali kalibracijske metode ter parametri in materiali, s katerimi je laboratorij sodeloval pri primerjavi. *Measured quantity or tested characteristics, test or calibration methods, parameters and materials used by the laboratory to participate in ILC.*

(2) Kriteriji za sprejemljivost rezultata, ki jih je podal organizator ILC/PT oz. si jih je določil laboratorij. *Criteria for accepting the results set by the ILC/PT organizer or by the laboratory itself.*

(3) Lastna ocena/zaključek o uspešnosti sodelovanja. *Self-evaluation of participation in the ILC.*

(4) Kratek opis korektivnih, preventivnih in ostalih ukrepov, vezanih na rezultate ILC/PT ali referenca na dokument v prilogi (zlasti v primeru nezadovoljivih rezultatov). *A brief description of corrective, preventive and other actions related to the results of the ILC/PT, or reference to other document enclosed (especially in the case of unsatisfactory results).*

OB05-18 • Izdaja / Revision: 4

Stran / Page: 1 / 1

Dodatek 4: Poslovník kakovosti - izvleček

POSLOVNIK KAKOVOSTI

Preskusnega laboratorija RETI-LAB

Odobren:

Vodja razvoja RETI

Datum

Direktor PIE EI

Datum

Predsednik uprave ETI d.d.

Datum

Vsebina

1. Predstavitev RETI-LAB
 - 1.1 Osnovni podatki
 - 1.2 Poslanstvo, vizija
 - 1.2.1 Poslanstvo laboratorija RETI-LAB
 - 1.2.2 Vizija laboratorija RETI-LAB
 - 1.3 Politika kakovosti RETI-LAB
2. Namen in področje uporabe
 - 2.1 Namen
 - 2.2 Področje uporabe
3. Izrazi, definicije in okrajšave
 - 3.1 Izrazi in definicije
 - 3.2 Okrajšave
4. Sistem vodenja
 - 4.1 Organizacija
 - 4.2 Sistem vodenja kakovosti
 - 4.3 Obvladovanje dokumentov
 - 4.4 Pregled zahtev, ponudb in pogodb
 - 4.5 Izvajanje preskusov pri podpogodbenikih
 - 4.6 Nabava materialnih sredstev
 - 4.7 Sodelovanje z odjemalci
 - 4.8 Pritožbe
 - 4.9 Obvladovanje neskladnega preskušanja
 - 4.10 Izboljšave
 - 4.11 Korektivni ukrepi
 - 4.12 Preventivni ukrepi
 - 4.13 Obvladovanje zapisov
 - 4.14 Notranje presoje
 - 4.15 Vodstveni pregledi
5. Tehnične zahteve
 - 5.1 Splošno
 - 5.2 Osebe
 - 5.3 Prostori in pogoji okolja
 - 5.4 Preskusne metode in validacija metod
 - 5.5 Oprema
 - 5.6 Sledljivost meritev
 - 5.7 Vzorčenje
 - 5.8 Ravnanje z vzorci za preskus
 - 5.9 Zagotavljanje kakovosti rezultatov preskusov
 - 5.10 Poročanje o rezultatih
6. Seznam dokumentov
7. Pregled izdaj, revizij/sprememb

IZJAVA

"Izjavljam, da sem magistrsko delo izdelal samostojno pod vodstvom mentorja doc. dr. Grege Bizjaka. Izkazano pomoč drugih sodelavcev sem v celoti navedel v zahvali."

Branko Pesan