


UPUTSTVO ZA AKREDITACIJU POSLOVA UZORKOVANJA

	Ime i prezime	Funkcija	Datum	Potpis
Preispitao	Tanja Radović	Rukovodilac Službe za akreditaciju/PRK	03.22.2024.	
Odobrio	Anita Krulanović	Direktor	03.22.2024.	

Ovaj dokument je vlasništvo ATCG i može se koristiti, štampati ili umnožavati samo uz saglasnost odgovornog lica ATCG

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	AKREDITACIONO TIJELO CRNE GORE	Oznaka/Datum: UP.04/03.02.2023.
	UPUTSTVO ZA AKREDITACIJU POSLOVA UZORKOVANJA	Strana/Ukupno: 2 8

1. PREDMET I PODRUČJE PRIMJENE

Ova uputstvo dodatno objašnjava zahtjeve standarda MEST EN ISO/IEC 17025:2018, odnosno zahtjeve standarda MEST EN ISO/IEC 17020:2013 u vezi sa akreditacijom uzorkovanja kao samostalne aktivnosti ili aktivnosti povezano sa ispitivanjem ili kalibracijom koje slijedi nakon toga.

2. SKRAĆENICE I DEFINICIJE

2.1 SKRAĆENICE

MEST – Crnogorski standard

EN – Evropski standard

ISO/IEC – Međunarodne organizacije za standardizaciju

2.2 DEFINICIJE

akreditacija - atestiranje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti koje obavlja treća strana (akreditaciono tijelo) kojim se zvanično potvrđuje njegova kompetentnost da obavlja određene zadatke ocjenjivanja usaglašenosti

laboratorija – tijelo koje obavlja jednu ili više od sljedećih aktivnosti: ispitivanje; kalibracija; uzorkovanje povezano sa ispitivanjem ili kalibracijom koje slijedi nakon toga

kontrolno tijelo – tijelo koje obavlja kontrolisanje (pregledanje proizvoda, procesa, usluga ili instalacija ili njihovog projekta i utvrđivanje njihove usaglašenosti sa specifičnim zahtjevima i sa opštim zahtjevima na osnovu profesionalnog mišljenja)

3. VEZA SA DRUGIM DOKUMENTIMA

MEST EN ISO/IEC 17025:2018, Opšti zahtjevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i laboratorija za etaloniranje


MEST EN ISO/IEC 17020:2013, Ocjenjivanje usaglašenosti - Zahtjevi za rad različitih tipova tijela koja obavljaju kontrolisanje

PA.01 Pravila akreditacije

PA.02-1 Pravila za koriscenje logotipa ATCG, znaka akreditacije i pozivanje na akreditaciju

4. AKREDITACIJA POSLOVA UZORKOVANJA

ATCG akredituje laboratorije za ispitivanje koja obavljaju uzorkovanje kao samostalnu aktivnost, povezano sa ispitivanjem koje slijedi nakon toga prema referentnom standardu MEST EN ISO/IEC 17025. Kontrolna tijela prema MEST ISO/IEC 17020 mogu biti akreditovana za obavljanje uzorkovanja, kao samostalne aktivnosti, pod uslovom da ispunjavaju relevantne zahtjeve standarda MEST EN ISO/IEC 17025. Aktivnosti uzorkovanja mogu biti dio poslova kontrolisanja u skladu sa zahtjevima propisanih ili drugih uspostavljenih šema kontrolisanja, te je u takvim slučajevima

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	AKREDITACIONO TIJELO CRNE GORE	Oznaka/Datum: UP.04/03.02.2023.
	UPUTSTVO ZA AKREDITACIJU POSLOVA UZORKOVANJA	Strana/Ukupno: 3 8

moguća akreditacija kontrolnih tijela prema referentnom standardu MEST ISO/IEC 17020 za obavljanje uzorkovanja, kao aktivnosti u okviru šeme kontrolisanja, pri čemu za aktivnosti uzorkovanja kontrolno tijelo mora da ispunjava i da bude ocijenjeno u skladu sa svim relevantnim zahtjevima standarda MEST ISO/IEC 17025.

4.1 Zahtjevi za laboratorije / kontrolna tijela u odnosu na uzorkovanje

Akreditaciono tijelo sprovodi postupak akreditacije tijela za ocjenjivanje usaglašenosti, uključujući laboratorije i kontrolna tijela, u skladu sa referentnim harmonizovanim standardima akreditacije i odnosnim pravilima akreditacije (npr. PA.01). U tekstu koji slijedi dato je objašnjenje zahtjeva standarda MEST EN ISO/IEC 17025:2018, odnosno zahtjevima standarda MEST EN ISO/IEC 17020:2013 u vezi sa akreditacijom uzorkovanja kao samostalne aktivnosti ili aktivnosti povezano sa ispitivanjem ili kalibracijom koje slijedi nakon toga (u daljem tekstu: uzorkovanje).

4.1.1 Zahtjevi za nepristrasnost, povjerljivost i strukturu

Laboratorija/kontrolno tijelo koje obavlja uzorkovanje mora u potpunosti da ispunjava opšte zahtjeve za nepristrasnost i povjerljivost (navedene u tačkama 4.1 i 4.2) i zahtjeve za strukturu (navedene u tački 5) standarda MEST EN ISO/IEC 17025:2018, odnosno zahtjeve tačke 4 (zahtjevi za kontrolno tijelo tipa A) i zahtjeve tačke 5 standarda MEST EN ISO/IEC 17020:2013.

4.1.2 Zahtjevi za sistem menadžmenta

Laboratorija/kontrolno tijelo koje obavlja uzorkovanje mora u potpunosti da ispunjava zahtjeve za sistem menadžmenta navedene u tački 8 standarda MEST EN ISO/IEC 17025:2018, odnosno zahtjeve tačke 8 standarda MEST EN ISO/IEC 17020:2013.

Laboratorija/kontrolno tijelo mora da definiše svoju politiku uzorkovanja i da jasno identifikuje obim svojih aktivnosti uzorkovanja.


Posebnu pažnju treba obratiti na međusobni uticaj aktivnosti uzorkovanja i samog ispitivanja i/ili kontrolisanja.

4.1.3 Osoblje

Laboratorija/kontrolno tijelo koje obavlja uzorkovanje mora u potpunosti da ispunjava zahtjeve za osoblje navedene u tački 6.2 standarda MEST EN ISO/IEC 17025:2018 kako je to primjenljivo za poslove uzorkovanja, odnosno zahtjeve tačke 6.1 standarda MEST EN ISO/IEC 17020:2013.

Laboratorija/kontrolno tijelo mora da obezbjedi dovoljan broj kompetentnog osoblja koje sprovodi uzorkovanje, uključujući i osoblje koje je zaduženo za izradu plana uzorkovanja i odgovarajući nadzor/kontrolu nad procesom uzorkovanja.

Laboratorija/kontrolno tijelo mora da obezbjedi da svo osoblje uključeno u aktivnosti uzorkovanja ima adekvatne kvalifikacije, da je obučeno i tehnički kompetentno, uključujući i poznavanje statističkih tehnika ukoliko je relevantno za predmetno uzorkovanje. Laboratorija/kontrolno tijelo mora da ima dokumentovane procedure za obuku i ovlašćivanje kako bi se osiguralo da samo ovlašćeno i kompetentno osoblje obavlja uzorkovanje i s njim povezane aktivnosti.

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	AKREDITACIONO TIJELO CRNE GORE	Oznaka/Datum: UP.04/03.02.2023.
	UPUTSTVO ZA AKREDITACIJU POSLOVA UZORKOVANJA	Strana/Ukupno: 4 8

Osoblje koje je ovlašćeno za preispitivanje zahtjeva za uzorkovanje, izvještavanje, preispitivanje i odobravanje rezultata mora da dokaže da poseduje relevantno znanje o aktivnostima uzorkovanja kao i aktivnostima koje slijede nakon toga (ispitivanje/ kontrolisanje).

Osoblje koje koordinira i sprovodi uzorkovanje mora imati odgovarajuće primjenjivo znanje o predmetima koje uzorkuje, o procesima i sistemima. Ovo je neophodno kako bi se utvrdila adekvatnost mjesta i vremena uzorkovanja i moguć uticaj okolnosti pod kojima se sprovodi uzorkovanje na adekvatnost uzorka.

Laboratorija/kontrolno tijelo mora da održava ažurnim podatke o kompetentnosti osoblja koje je uključeno u aktivnosti uzorkovanja.

4.1.4 Objekti, uslovi sredine, oprema, metrološka sljedljivost

Laboratorija/kontrolno tijelo koje obavlja uzorkovanje mora u potpunosti da ispunjava zahtjeve koji se odnose na objekte i uslove sredine navedene u tački 6.3 i zahtjeve koji se odnose na opremu navedene u tački 6.4 i zahtjeve koji se odnose na metrološku sljedljivost navedene u tački 6.5 standarda MEST EN ISO/IEC 17025:2018.

Laboratorija/kontrolno tijelo mora da posjeduje odgovarajuće procedure o praćenju uslova okoline kada isti mogu negativno uticati na proces uzorkovanja ili na karakteristike opreme koja se koristi za uzorkovanje.

Sva oprema koja se koristi za uzorkovanje mora biti na odgovarajući način provjerena, prije i posle sprovođenja uzorkovanja, kako bi se osiguralo da je oprema ispravna i da se status njenog etaloniranja nije promijenio, kada je primjenjivo.

Laboratorija/kontrolno tijelo koje sprovodi uzorkovanje mora primijeniti posebne mjere, gde je to potrebno, kako bi se garantovala sterilnost i inertnost materijala za dalje aktivnosti ispitivanja/kontrolisanja. Neophodno je sprečiti kontaminaciju i apsorpciju materijala kao potencijalni uticaj na osobine predmeta uzorkovanja.


4.1.5 Eksterno nabavljeni proizvodi i usluge

Laboratorija/kontrolno tijelo koje obavlja uzorkovanje mora u potpunosti da ispunjava zahtjeve koji se odnose na eksterno nabavljene proizvode i usluge navedene u tački 6.6 standarda MEST EN ISO/IEC 17025:2018 odnosno tački 6.2.11 standarda MEST EN ISO/IEC 17020:2013. Laboratorija/kontrolno tijelo mora da definiše proizvode i usluge koji utiču na aktivnosti uzorkovanja.

4.1.6 Preispitivanje zahtjeva, ponuda i ugovora

Laboratorija/kontrolno tijelo koje obavlja uzorkovanje mora u potpunosti da ispunjava zahtjeve navedene u tački 7.1 Standarda MEST EN ISO/IEC 17025:2018 koji se odnose na preispitivanje zahtjeva, ponuda i ugovora, odnosno u tački 7.1.5 standarda MEST EN ISO/IEC 17020:2013.

Preispitivanjem zahtjeva, ponuda i ugovora laboratorija/kontrolno tijelo utvrđuje da li poseduje sposobnost i resurse za obavljanje uzorkovanja u skladu sa metodom uzorkovanja.

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	AKREDITACIONO TIJELO CRNE GORE	Oznaka/Datum: UP.04/03.02.2023.
	UPUTSTVO ZA AKREDITACIJU POSLOVA UZORKOVANJA	Strana/Ukupno: 5 8

Laboratorija/kontrolno tijelo mora da, prilikom preispitivanja zahtjeva, ponuda i ugovora, obezbjedi da je odabrana metoda uzorkovanja prikladna da zadovolji sve zahtjeve za predmetno ispitivanje i/ili kontrolisanje. Svaki postupak uzorkovanja se mora sprovesti u skladu sa unaprijed definisanim planom uzorkovanja u kojem su jasno definisani uslovi pod kojim se isto obavlja i stepen u kojem su odstupanja od plana dozvoljena tokom uzorkovanja.

Prpratna dokumenta kojima se potvrđuje postojanje sporazuma između laboratorije/kontrolnog tijela i korisnika o zahtjevima koji se odnose na uzorkovanje, moraju biti dostupna.

U sporazumu između korisnika i laboratorije/kontrolnog tijela mora biti nedvosmisleno potvrđeno da se uzorkovanje vrši kao samostalna aktivnost ili za potrebe ispitivanja ili kontrolisanja koje slijedi nakon toga. Aktivnosti za koje je odgovorna laboratorija/kontrolno tijelo moraju biti jasno naznačene (npr. transport uzorka, uslovi čuvanja uzorka do preuzimanja itd.).

4.1.7 Metode uzorkovanja

Laboratorija/kontrolno tijelo koje obavlja uzorkovanje mora u potpunosti da ispunjava zahtjeve navedene u tački 7.2 i tački 7.3 MEST EN ISO/IEC 17025:2018, odnosno u tački 7.1 MEST EN ISO/IEC 17020:2013 koji se odnose na metode uzorkovanja.

Postupak uzorkovanja zahtjeva jasno definisane metode koje odgovaraju svrsi ispitivanja ili kontrolisanja koja slijede.

Metoda uzorkovanja, po pravilu, treba da sadrži:


- a) način izbora uzoraka ili mjesta uzorkovanja;
- b) plan i protokol uzorkovanja;
- c) pripremu i tretman uzoraka koji se uzimaju iz supstance, materijala ili proizvoda, a u svrhu ispitivanja ili kontrolisanja koji slijede nakon toga.

Laboratorija/kontrolno tijelo mora verifikovati ili validovati metode uzorkovanja toliko opsežno da bi dokazalo usaglašenost sa prihvatljivim kriterijumima navedenim u metodi uzorkovanja, a kako bi se potvrdilo da su iste pogodne za predviđenu namenu.

Planom i protokolom uzorkovanja neophodno je identifikovati rizike i kritične faktore koji bi mogli da utiču na uzorkovanje, kao na primjer: broj slučajnih grešaka koje doprinose heterogenosti rezultata, sistematske greške prilikom sprovođenja plana uzorkovanja, eventualne kontaminacije tokom uzorkovanja, uticaj ometajućih faktora, sledljivost identiteta uzorka kroz proces uzorkovanja itd.

Plan uzorkovanja treba da obuhvati najmanje sledeće elemente:

- svrhu uzimanja uzoraka;
- zahtjeve korisnika;
- izbor lokacije uzorkovanja;
- opremu za uzimanje uzoraka, kao i ambalažu za uzorkovanje, kada je relevantno;
- vreme i frekvenciju uzorkovanja;
- zapis o vrsti uzorka, mjerenjima na licu mesta, uslovima okoline, veličini uzorka, uslovima čuvanja, konzervisanju, homogenosti, prikladnosti uzorka i druge podatke od interesa.

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	AKREDITACIONO TIJELO CRNE GORE	Oznaka/Datum: UP.04/03.02.2023.
	UPUTSTVO ZA AKREDITACIJU POSLOVA UZORKOVANJA	Strana/Ukupno: 6 8

Ukoliko se, u bilo kojoj fazi, posumnja da postupak uzorkovanja odstupa od plana uzorkovanja i protokola, a da se time može ugroziti validnost rezultata ispitivanja/kontrolisanja, laboratorija/kontrolno tijelo mora odmah da obavijesti korisnika - klijenta i informiše ga o eventualnim uticajima na rezultate ispitivanja/kontrolisanja. Primjeri odstupanja od protokola uzorkovanja mogu da uključe neadekvatno čuvanje uzorka, prekoračeno maksimalno dozvoljeno vrijeme čuvanja uzorka, nedostatak informacija o datumu i vremenu uzorkovanja, kontaminaciju uzorka tokom uzorkovanja i sl.

U posebnim slučajevima, korisnik - klijent može zahtjevati da se uzorci kod kojih je došlo do odstupanja od procedure uzorkovanja ipak ispitaju/kontrolišu. U tom slučaju, laboratorija/kontrolno tijelo u izvještaju o ispitivanju/kontrolisanju mora jasno navesti da je došlo do odstupanja od procedure uzorkovanja, te da se rezultati ispitivanja/kontrolisanja mogu smatrati neadekvatnim.

Laboratorija/kontrolno tijelo mora da osigura da je uzorak, uzet prema planu i protokolu, reprezentativan i da odražava svojstva potrebna za taj uzorak. Metoda uzorkovanja mora biti kompatibilna sa metodama ispitivanja/postupcima kontrolisanja koja slijede.

4.1.8 Rukovanje uzorkom

Laboratorija/kontrolno tijelo koje obavlja uzorkovanje mora u potpunosti da ispunjava zahtjeve navedene u tački 7.4 MEST EN ISO/IEC 17025:2018 koji se odnose na rukovanje uzorkom, odnosno u tački 7.2 MEST EN ISO/IEC 17020:2013.

4.1.9 Tehnički zapisi

Laboratorija/kontrolno tijelo koje obavlja uzorkovanje mora u potpunosti da ispunjava zahtjeve navedene u tački 7.5 standarda MEST EN ISO/IEC 17025:2018, odnosno u tački 7.3 MEST EN ISO/IEC 17020:2013 koji se odnose na tehničke zapise o uzorkovanju.

4.1.10 Vrednovanje mjerne nesigurnosti


Laboratorija/kontrolno tijelo koje obavlja uzorkovanje mora u potpunosti da ispunjava zahtjeve navedene u tački 7.6 standarda MEST EN ISO/IEC 17025:2018 koji se odnose na vrednovanje mjerne nesigurnosti.

Laboratorija/kontrolno tijelo mora da identifikuje doprinose mjernoj nesigurnosti koji potiču od uzorkovanja. Kada se vrednuje mjerna nesigurnost, svi doprinosi koji su značajni, moraju se uzeti u obzir, korišćenjem odgovarajućih metoda analize.

4.1.11 Obezbjedenje validnosti uzorkovanja

Laboratorija/kontrolno tijelo koje obavlja uzorkovanje mora u potpunosti da ispunjava zahtjeve navedene u tački 7.7 standarda MEST EN ISO/IEC 17025:2018 koji se odnose na obezbjeđenje validnosti rezultata uzorkovanja.

Laboratorija/kontrolno tijelo mora imati odgovarajuće procedure za potrebe obezbjeđenja validnosti uzorkovanja.

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	AKREDITACIONO TIJELO CRNE GORE	Oznaka/Datum: UP.04/03.02.2023.
	UPUTSTVO ZA AKREDITACIJU POSLOVA UZORKOVANJA	Strana/Ukupno: 7 8

Ove procedure treba da sadrže najmanje sledeće:

- identifikaciju kritičnih faza u postupku uzorkovanja kako bi se obezbedila usaglašenost sa relevantnim metodama uzorkovanja. Ove kritične faze predstavljaju ključne korake u okviru metoda uzorkovanja (npr. potrebni kriterijumi za prihvatanje ili odbacivanje uzorka);
- način vršenja provjere zapisa o uzorkovanju pijre njihovog odobrenja od strane ovlašćenih osoba da bi se potvrdilo da je uzorkovanje sprovedeno u skladu sa planom i protokolom uzorkovanja;
- utvrđen program nezavisne kontrole svih rezultata koji proizilaze iz aktivnosti uzorkovanja; kontrola treba da obuhvati sve relevantne podatke kako bi se osiguralo da su aktivnosti uzorkovanja i zahtjevi ispoštovani- aktivnosti preispitivanja pojedinačnih tehnika uzorkovanja kojim bi se osigurala ekvivalentnost u radu osoblja koje obavlja uzorkovanje (uzorkivača) osvedočenjem u tehnike uzorkovanja na licu mesta;
- funkcionalnu provjeru i aktivnosti međuprovjere opreme za uzorkovanje;
- aktivnosti kontinualnog praćenja i preispitivanja planova i protokola uzorkovanja radi obezbjeđenja usaglašenosti sa važećim metodama uzorkovanja;
- nadzor nad sprovođenjem uzorkovanja od strane lica koja su ovlašćena za odgovarajuće metode uzorkovanja i koji su svjesni ciljeva uzorkovanja. Ovaj nadzor mora biti preduzet na sistematičan i planiran način. Između ostalog, nadzor mora obuhvatiti sprovođenje postupka u skladu sa planom uzorkovanja i zapise i izvještavanje o svim odstupanjima, ako su utvrđena.

4.1.12 Izvještavanje

Laboratorija/kontrolno tijelo koje obavlja uzorkovanje mora u potpunosti da ispunjava zahtjeve navedene u tački 7.8 standarda MEST EN ISO/IEC 17025:2018 kako je primjenljivo za poslove uzorkovanja, odnosno u tački 7.4 standarda MEST EN ISO/IEC 17020:2013.

Ukoliko se aktivnost ocjenjivanja usaglašenosti sastoji od uzorkovanja i ispitivanja izdaje se Izvještaj o ispitivanju koji uključuje sve bitne detalje u vezi sa uzorkovanjem kako to zahtjeva tačka 7.8 standarda MEST EN ISO/IEC 17025:2018.


Ukoliko se kontrolisanje sastoji od uzorkovanja i kontrolisanja izdaje se Izvještaj o kontrolisanju koji uključuje sve bitne detalje u vezi sa uzorkovanjem.

4.1.13 Korišćenje simbola akreditacije

Laboratorija/kontrolno tijelo koje je akreditovano za poslove uzorkovanja koristi simbol akreditacije u skladu sa pravilom *PA.02-1 Pravila za korišćenje logotipa ATCG, znaka akreditacije i pozivanje na akreditaciju.*

4.1.14 Prigovori i neusaglašen posao

Laboratorija/kontrolno tijelo koje obavlja uzorkovanje mora u potpunosti da ispunjava zahtjeve koji se odnose na prigovore i neusaglašen posao koji su navedeni u tački 7.9 i tački 7.10 standarda MEST EN ISO/IEC 17025:2018, odnosno zahtjeve za prigovore navedene u tački 7.5 standarda MEST EN ISO/IEC 17020:2013.

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	AKREDITACIONO TIJELO CRNE GORE	Oznaka/Datum: UP.04/03.02.2023.
	UPUTSTVO ZA AKREDITACIJU POSLOVA UZORKOVANJA	Strana/Ukupno: 8 8

4.1.15 Upravljanje podacima i menadžment informacijama

Laboratorija/kontrolno tijelo koje obavlja uzorkovanje mora u potpunosti da ispunjava zahtjeve za upravljanje podacima i menadžment informacijama navedene u tački 7.11 standarda MEST EN ISO/IEC 17025:2018, odnosno u tačkama 7.1.7 i 7.1.8 standarda MEST EN ISO/IEC 17020:2013.

5. OBRAZCI

Ovo uputstvo nema pratećih obrazaca