

Politika**PL - 23****POLITIKA SNAS
NA ÚČASŤ V SKÚŠKACH SPÔSOBILOSTI**

Schválil: **Mgr. Martin Senčák**
riaditeľ

Účinnosť od: 25.01.2018	Vydanie: 2 Aktualizácia: 2	Označenie RD: PL-23
-----------------------------------	---	-------------------------------

ÚČEL:

Tento predpis určuje politiku SNAS na účasť laboratórií a tam, kde je to relevantné aj inšpekčných orgánov v skúškach spôsobilosti.

Spracoval: **RNDr. Lívia Kijovská, PhD.**

Dátum spracovania: **15.01.2018**

Preskúmal: **Ing. Karol Richter, CSc.**

Nadobudnutím účinnosti tejto/tohto PL končí účinnosť (PL - 23) zo dňa **01.12.2016**.

Účinnosť od: 25.01.2018	Vydanie: 2 Aktualizácia: 2	Označenie RD: PL-23
-----------------------------------	---	-------------------------------

1 POLITIKA

1. Požiadavky noriem, ktorých plnenie SNAS posudzuje pri akreditácii laboratórií, a to ISO/IEC 17025 pre skúšobné a kalibračné laboratóriá a ISO 15189 pre medicínske laboratóriá, prípadne ak je to relevantné ISO/IEC 17020 pre inšpekčné orgány, požadujú, aby laboratóriá, prípadne inšpekčné orgány, mali zavedený systém zabezpečenia kvality výsledkov skúšok a/alebo kalibrácií, v rámci ktorého, by sa mali zúčastňovať skúšok spôsobilosti (externého hodnotenia kvality) alebo iných vhodných medzilaboratórnych porovnaní. SNAS tam, kde je to možné, dostupné a vhodné vyžaduje, aby sa laboratóriá pred a po udelení akreditácie zúčastňovali pravidelne takýchto skúšok/porovnaní.
2. Tam, kde je to možné, dostupné a vhodné, SNAS vyžaduje pre špecifické oblasti odborných činností inšpekčných orgánov účasť na skúškach spôsobilosti alebo iných vhodných vzájomných porovnaní. Jedná sa najmä o činnosti spojené s meraniami, skúšaním a/alebo kalibráciou.

Poznámka: pre účely tohto dokumentu sa pod pojmom skúšky spôsobilosti (PT) myslia aj programy externého hodnotenia kvality (medicínske laboratóriá) a iné vhodné medzilaboratórne porovnania (MP), ktorých výsledky možno využiť pre hodnotenie spôsobilosti odborných činností laboratória a tam, kde je to relevantné aj inšpekčného orgánu.

3. PT sa považujú za významný nástroj na preukázanie kompetentnosti a udržiavania kvality odborných činností laboratórií a inšpekčných orgánov (ak je to relevantné). Z tohto dôvodu laboratóriá a ak je to relevantné aj inšpekčné orgány, ktoré sa akreditujú alebo sú akreditované, musia mať spracovanú stratégiu účasti na vhodných PT, ktorá zohľadňuje riziká činností týchto orgánov posudzovania zhody a iné postupy riadenia a zabezpečenia kvality odborných činností. Táto stratégia sa spracováva na jeden akreditačný cyklus a musí sa preskúmavať a v prípade potreby aktualizovať minimálne jedenkrát ročne. Stratégia účasti v PT sa preskúmava SNAS-om.

Poznámka: všeobecný návod na zostavenie stratégie účasti v PT možno nájsť v MSA-L/14.

4. SNAS požaduje od akreditovaných laboratórií a ak je to relevantné, aj od akreditovaných inšpekčných orgánov, každoročné predkladanie plánov účasti v PT na príslušný kalendárny rok a prehľad výsledkov účasti s vyhodnotením za predchádzajúci kalendárny rok.
5. SNAS akceptuje výsledky účasti aj na iných typoch porovnaní, ktorých primárne ciele sú odlišné od cieľov PT, ako sú napríklad:

Vydané dňa: 15.01.2018	Vydanie: 2	Označenie RD: PL-23
Účinnosť od: 25.01.2018	Aktualizácia: 2	

- porovnania zamerané na hodnotenie výkonnostných charakteristík metód merania/skúšania/kalibrácie,
- stanovenie charakteristík referenčných materiálov,
- porovnanie výsledkov dvoch alebo viacerých laboratórií/inšpekčných orgánov na základe ich vlastnej iniciatívy,
- podpora vyhlásenia ekvivalentnosti meraní národných metrologických ústavov, atď.

V takýchto prípadoch je však potrebné, aby boli jasne dopredu definované kritériá a postupy, na základe ktorých budú výsledky MP vyhodnotené tak, aby boli akceptovateľné pre účely PT. Všetky takto organizované MP, ktoré budú využívané aj pre účely PT, musia spĺňať relevantné požiadavky normy ISO/IEC 17043.

6. Kalibračné laboratóriá pred udelením akreditácie musia preukázať spôsobilosť akceptovateľnými výsledkami skúšky spôsobilosti alebo porovnávacieho merania v každej oblasti veličín, špecifikovaných laboratóriom v prijatej stratégii účasti v PT alebo výsledkami bilaterálneho porovnania v priebehu posudzovania, ktoré určí SNAS, alebo výsledkami nepriamych kontrolných meraní podľa určenia SNAS.
7. Skúšobné laboratóriá sa musia pred udelením akreditácie zúčastniť skúšky spôsobilosti alebo vhodného medzilaboratórneho porovnania, v jednej z oblastí zo špecifikácie činností, o ktorých akreditáciu žiadajú, a dosiahnuť v nej/ňom uspokojivé výsledky, ak sa takéto porovnania organizujú, sú dostupné a vhodné.
8. Medicínske (klinické) laboratóriá sa musia pred udelením akreditácie zúčastniť externého hodnotenia kvality (skúšky spôsobilosti, medzilaboratórneho porovnania), v každej z oblastí zo špecifikácie činností, o ktorých akreditáciu žiadajú, a dosiahnuť v nej/ňom uspokojivé výsledky, ak sa takéto porovnania organizujú, sú dostupné a vhodné.
9. Inšpekčné orgány, ak je to relevantné, sa musia pred udelením akreditácie zúčastniť skúšky spôsobilosti alebo vhodného medzilaboratórneho porovnania, v jednej oblasti zo špecifikácie činností, o ktorých akreditáciu žiadajú, a dosiahnuť v nej/ňom uspokojivé výsledky, ak sa takéto porovnania organizujú, sú dostupné a vhodné.
10. Po udelení akreditácie sa všetky typy laboratórií a kde je to relevantné, aj inšpekčné orgány, počas jedného akreditačného cyklu musia zúčastniť skúšok spôsobilosti alebo iných vhodných medzilaboratórných porovnaní a dosiahnuť v nich uspokojivé výsledky v každej podoblasti činnosti, ktorá je definovaná v ich „Rozsahu akreditácie“, ak sa takéto porovnania organizujú, sú dostupné a vhodné.

Poznámka: všeobecný návod na definovanie podoblastí rozsahu akreditácie možno nájsť v MSA-L/14.

Vydané dňa: 15.01.2018	Vydanie: 2	Označenie RD: PL-23
Účinnosť od: 25.01.2018	Aktualizácia: 2	

11. SNAS pri posudzovaní kompetentnosti laboratórií a tam, kde je to relevantné aj inšpekčných orgánov, berie do úvahy výsledky účasti na vhodných PT alebo MP, ktoré sú organizované akreditovanými organizátormi skúšok spôsobilosti a aj výsledky PT/MP organizovaných neakreditovanými organizátormi, avšak musí byť preukázateľné, že pri plánovaní, príprave, vykonaní a vyhodnotení PT/MP boli splnené relevantné požiadavky ISO/IEC 17043.
12. SNAS pri každom posudzovaní na mieste preveruje výsledky účasti laboratórií na skúškach spôsobilosti alebo iných medzilaboratórnych porovnaní a to z pohľadu pokrytia celého rozsahu akreditácie. Pokiaľ sa akreditované laboratóriu alebo inšpekčný orgán (ak je to relevantné) počas jedného akreditačného cyklu nezúčastní PT/MP pre niektorú z identifikovaných podoblastí a tieto boli dostupné a vhodné, SNAS môže pristúpiť k pozastaveniu akreditácie pre danú odbornú činnosť z rozsahu akreditácie subjektu. V prípade neúspešnej účasti v PT/MP pre všetky alebo niektoré parametre/vlastnosti z rozsahu akreditácie, SNAS preveruje, či laboratórium (inšpekčný orgán, ak je to relevantné) analyzovalo príčiny takejto situácie, prijalo vhodné a účinné nápravné opatrenia a vykonalo činnosti, ktoré problém odstránili. Pokiaľ sa tak nevykonalo a nie sú k dispozícii relevantné dôvody, prečo sa tak konať, SNAS pozastaví platnosť akreditácie v príslušnom rozsahu. V prípade opakovanej neúspešnej účasti v PT/MP pre príslušný parameter/vlastnosť, SNAS zváži, podľa okolností, pozastavenie platnosti akreditácie v príslušnom rozsahu. Do úvahy sa pritom berú rôzne faktory, akými sú napríklad, iné výstupy zo systému riadenia a zabezpečenia kvality výsledkov odborných činností, spôsob organizácie a vyhodnotenia PT/MP, celkové výsledky PT/MP, výsledky dosahované v príbuzných parametroch/vlastnostiach, atď.
13. SNAS požaduje účasť laboratórií a inšpekčných orgánov v relevantných PT/MP tam, kde to vyžaduje regulátor, zástupcovia príslušného priemyselného a profesionálneho sektoru, regionálne organizácie/spolupráce a zainteresované strany.
14. SNAS zverejňuje dostupné PT/MP na svojej internetovej stránke (www.snas.sk) a tam, kde je to možné, dostupné a vhodné vyzýva, eventuálne nominuje laboratóriá a inšpekčné orgány (ak je to relevantné) na účasť v PT organizovaných EA, ILAC, APLAC a na iných PT/MP organizovaných na národnej a medzinárodnej úrovni.

2 SÚVISIACE PREDPISY

- ISO/IEC 17011: Všeobecné požiadavky na akreditačné orgány akreditujúce orgány posudzovania zhody
- ISO/IEC 17025: Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií
- ISO 15189: Medicínske laboratóriá - Požiadavky na kvalitu a kompetentnosť

Vydané dňa: 15.01.2018	Vydanie: 2	Označenie RD: PL-23
Účinnosť od: 25.01.2018	Aktualizácia: 2	

ISO/IEC 17020:	Posudzovanie zhody – Požiadavky na činnosť rôznych typov orgánov vykonávajúcich inšpekciu
ISO/IEC 17043:	Posudzovanie zhody - Všeobecné požiadavky na skúšky spôsobilosti
ILAC-P9	ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities
MSA-04:	Postup pri akreditácii. Slovenská národná akreditačná služba
MSA-06:	Zodpovednosť SNAS a orgánu posudzovania zhody
MSA-L/14:	Návod na rozsah a frekvenciu účasti v skúškach spôsobilosti

Vydané dňa: 15.01.2018	Vydanie: 2	Označenie RD: PL-23
Účinnosť od: 25.01.2018	Aktualizácia: 2	