



Akreditácia flexibilných rozsahov Prístup SNAS

Seminár SNAS

Akreditované laboratóriá typu 2 a 3

12.03.2010

Tibor Czocher

SNAS Bratislava

Akreditácia flexibilných rozsahov. Prístup SNAS.

Klasický prístup SNAS

Fixný rozsah:

Laboratórium typu 1;
Presné definovanie konkrétnych činností,
riadenie rozsahu SNAS-om, rozšírenie akreditácie, stabilné činnosti

Flexibilný rozsah:

Laboratórium typu 2;
Voľnejšie definovanie činností, postup pre modifikáciu a validáciu,
riadenie rozsahu SNAS-om, doplnenie nových činností, potreba prispôsobovania

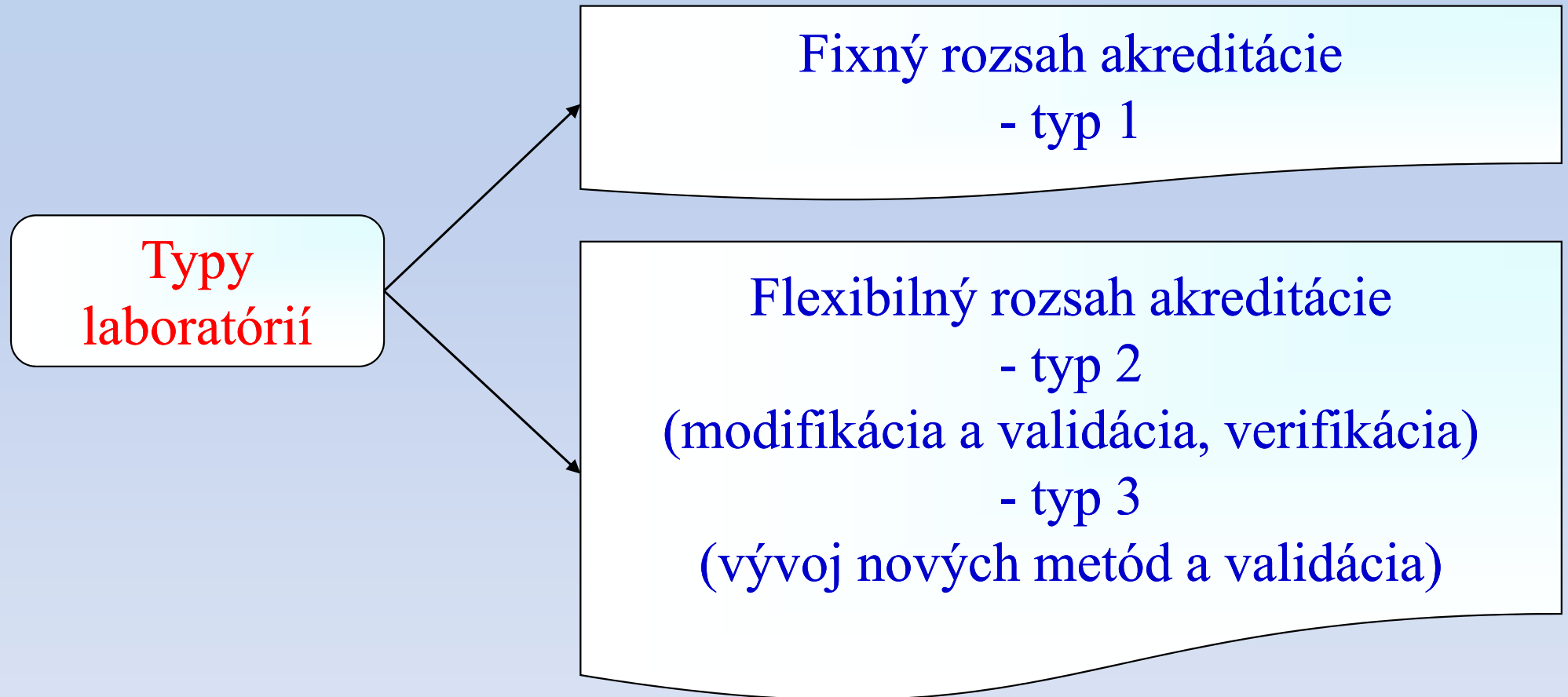
EA-2/15 „EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes“

Flexibilný rozsah:

Laboratórium typu 2 a 3;
Voľnejšie definovanie činností, postup pre riadenie flexibilného rozsahu,
plné riadenie rozsahu laboratóriom, aplikácia spôsobilosti na ďalšie činnosti

Akreditácia flexibilných rozsahov. Prístup SNAS.

Nové rozdelenie typov laboratórií akreditovaných SNAS:



Dokumenty súvisiace s akreditáciou FR:

- Informácia pre koncových užívateľov (www.snas.sk)
- Politika SNAS na akreditáciu flexibilného rozsahu (RR-P21)
- MSA-07 "Požiadavky EA na akreditáciu flexibilných rozsahov"
- MSA-L/01 "Oblasť a rozsah akreditácie laboratórií"
- MSA-04 "Postup pri akreditácii"
- Kontrolné otázky pre laboratóriá typu 2 a 3

Akreditácia flexibilných rozsahov. Prístup SNAS.

Politika SNAS na akreditáciu flexibilného rozsahu, RR-P21 1/4

- ☑ **Flexibilný rozsah v oblasti akreditácie kalibračných, skúšobných a medicínskych laboratórií**
- ☑ **Laboratóriá musia plniť požiadavky predpisov uvedených v „Politike SNAS na akreditáciu laboratórií“ a nasledovných dokumentov:**
 - MSA-07 „Požiadavky EA na akreditáciu flexibilných rozsahov“)
 - MSA-L/01 „Oblasť a rozsah akreditácie laboratórií“
 - MSA-04 „Postup pri akreditácii“
- ☑ **SNAS umožňuje plné riadenie flexibilného rozsahu laboratóriu**
- ☑ **Preverovanie plnenia požiadaviek u laboratórií typu 2 a 3 počas výkonu akreditačných služieb alebo podľa individuálnej požiadavky laboratória**
V prípade ich neplnenia - akreditácia laboratória ako typ 1

Politika SNAS na akreditáciu flexibilného rozsahu, RR-P21 2/4

- ☑ **Rozsah flexibility pre laboratórium typu 2 - skúšané materiály, matrice, prostredia, typy meradiel, kalibrované typy meradiel, skúšané parametre, ukazovatele, meracie rozsahy a postupy používané na skúšanie, meranie alebo kalibráciu**
- ☑ **Rozsah flexibility pre laboratórium typu 3 - vývoj nových metód v rámci definovaného rozsahu (princíp) a ich použitie v praxi**
- ☑ **Princíp flexibility nemožno využívať:**
 - **na novú/inú oblasť akreditácie (definované normou a SNAS)**
 - **mimo definovanej flexibility bez posúdenia zo strany SNAS**
 - **mimo princípov metód definovaných vo flexibilnom rozsahu**
 - **na nové miesta výkonu činností bez posúdenia zo strany SNAS**

Politika SNAS na akreditáciu flexibilného rozsahu, RR-P21 3/4

- ☑ Flexibilita môže pokrývať celý alebo časť rozsahu akreditácie
- ☑ Po udelení akreditácie na flexibilný rozsah - osvedčenia aj s prílohou definujúcou flexibilný rozsah - podklad pre Zoznam akreditovaných činností riadený laboratóriom (okrem zúženia a zrušenia, o ktorom rozhodne SNAS)
- ☑ Zoznam - verejne dostupný na internetovej stránke laboratória
- ☑ Odkaz na Zoznam - v osvedčení o akreditácii a na internetovej stránke SNAS
- ☑ O každej zmene v Zozname musí laboratórium bezodkladne písomne informovať SNAS a viesť históriu vykonaných zmien
- ☑ Flexibilita sa vzťahuje na konkrétnych pracovníkov laboratória - uvedení v Zozname a podľa potreby menení a doplnení

Politika SNAS na akreditáciu flexibilného rozsahu, RR-P21 4/4

Výsledky akreditovaných činností laboratórií SNAS považuje za rovnocenné, na rovnakej kvalitatívnej úrovni, nehl'adiac na to, či boli získané pod fixným alebo pod flexibilným rozsahom.

SNAS stanovil prechodné obdobie na aplikovanie nového prístupu pri akreditácii flexibilného rozsahu do 30.6.2011. Po tomto termíne budú musieť všetky laboratóriá s akreditovaným flexibilným rozsahom plniť požiadavky vyššie uvedených predpisov, týkajúcich sa flexibilného rozsahu.

Požiadavky na laboratóriá s flexibilným rozsahom:

1/3

- ✓ dokumentovaný systém riadenia flexibilného rozsahu a Zoznamu,
- ✓ plán a proces pre aktualizáciu už vykonávaných činností,
- ✓ plán a proces pre zavedenie nových činností a ich zaradenie do Zoznamu,
- ✓ definovanie zodpovedností manažmentu za riadenie FR,
- ✓ presné informovanie, čo je a čo môže byť pokryté akreditáciou v rámci FR, postup pre vysvetlenie hraníc flexibility zákazníkovi
- ✓ prijímanie objednávok na nové, ešte nevykonávané činnosti,
- ✓ zabezpečenie prístupu ku všetkým nevyhnutným zdrojom a prostriedkom pre dokončenie príslušných aktivít,

Požiadavky na laboratóriá s flexibilným rozsahom:

2/3

- ✓ dostupnosť vhodne kvalifikovaného a školeného personálu,
- ✓ postupy validácie alebo verifikácie nových aktivít,
- ✓ schválenie relevantných procedúr po ich zavedení,
- ✓ právoplatné schválenie doplnenia Zoznamu alebo zmeny v ňom,
- ✓ oznámenie všetkých nových priestorov laboratória AO,
- ✓ postup na preskúmanie kontraktov obsahujúci prvky aplikovateľné pre FR,
- ✓ spôsob informovania zákazníkov týkajúci sa ukončovania prác a o ďalších skutočnostiach (cena, čas zavedenia a realizácie, atď.),

Požiadavky na laboratóriá s flexibilným rozsahom:

3/3

- ✓ vykonanie analýzy príčin a prijatie adekvátnych NO v prípade, že validácia poukazuje na problémy s výkonom služby,
- ✓ informovanie zákazníka, že nebude možné vydať výsledky pokryté akreditáciou pokiaľ nebudú odstránené vzniknuté problémy,
- ✓ predefinovanie hraníc flexibility v prípade vážnych problémov.

Povinnosti SNAS:

1/2

- ⇒ definovanie spôsobu opisu flexibilného rozsahu a rozhodovanie o udelení/neudelení FR,
- ⇒ podporovanie a utvrdzovanie stanoviska, že výsledky dosiahnuté pod fixným a flexibilným rozsahom sú plne rovnocenné,
- ⇒ stanovenie procedúr na regulovanie posudzovania a akreditáciu flexibilného rozsahu,
- ⇒ uvádzanie odkazu na Zoznam v osvedčení o akreditácii,
- ⇒ stanovenie postupu informovania koncových užívateľov o flexibilnom rozsahu a o tom, čo je a čo nie je pokryté FR,

Povinnosti SNAS:

2/2

Pokiaľ laboratórium vydalo výsledky pokryté akreditáciou, ktoré nebudú v súlade s požiadavkami na akreditáciu flexibilného rozsahu, SNAS prijme opatrenia, ktoré považuje za primerané a ktoré budú zodpovedať charakteru, dopadu a vážnosti zisteného nesúladu.

SNAS môže rozhodnúť o revidovaní rozsahu akreditácie v zmysle jeho zúženia alebo zrušenia flexibility, a tak ohraničiť špecifické aktivity zahrnuté do Zoznamu.

Definovanie flexibilného rozsahu:

1/4

MSA-L/01

“Oblasť a rozsah akreditácie laboratórií”

- aktualizovaný začiatkom roka 2010**
- definovanie oblasti, rozsahu, špecifikácie a Zoznamu**
- predefinovanie typov laboratórií**
- samostatné definovanie rozsahov pre fixný a FR**
- podklad pre Zoznam akreditovaných činností**
- akreditácia, rozšírenie oblasti/rozsahu akreditácie**
(reakreditácia, v prípade zmien)

Definovanie flexibilného rozsahu:

2/4

Laboratóriá typu 1 a 2

Položka	Objekt skúšky		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, modifikácia/validácia, názory/interpretácie, atď.)
	Predmet / Matrica / Prostredie	Vlastnosť / Parameter / Ukazovateľ / Analyt	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
1	Voda -pitná -odpadová	Patogénne baktérie	Kultivačne	STN ISO xxxx-1 STN ISO xxxx-2	-
2	Poživatiny - mäso a výrobky - zelenina	Obsah ťažkých kovov - olovo - kadmium	AAS-GTA	IP 65/2	N/I LOD = 0,01 mg/kg; LOD = 0,002 mg/kg;

Definovanie flexibilného rozsahu:

3/4

Princípy v označovaní používaných metód

- **STN ISO xxxx**
- **STN ISO xxxx**
(IP yyyy)
- **IP yyyy**
(STN ISO xxxx)
- **IP yyyy**

Definovanie flexibilného rozsahu:

4/4

Pracovníci spôsobilí modifikovať a validovať metódy/vyvíjať nové metódy počas platnosti akreditácie

Meno a priezvisko, tituly	Spôsobilosť modifikovať a validovať metódy/vyvíjať nové metódy - - položka v špecifikácie činnosti č.
1	2
Peter Maxo	Tabuľka Zoznamu skúšok - položky 1-5 a 10 Tabuľka Zoznamu odberov vzoriek - položky 1 a 2
Lenka Lenková	XXXX

Výstupy a dôsledky zavedenia nového prístupu:

- ❖ prenos zodpovednosti za riadenie rozsahu akreditácie na laboratórium,
- ❖ zmena úrovne dôvery medzi SNAS a laboratóriom s akreditovaným FR,
- ❖ vyššie nároky na systém manažérstva laboratória (vhodnejšie je realistickejšie zhodnotenie potreby FR),
- ❖ vyššie nároky na systém posudzovania zo strany SNAS vrátane času stráveného na posudzovanie na mieste,
- ❖ vyššia cenová náročnosť procesu posudzovania pre laboratória s akreditovaným FR.

Záver:

1/2

Nový systém akreditácie flexibilného rozsahu, prináša laboratóriám nové možnosti v poskytovaní služieb zákazníkom, najmä z pohľadu rýchlosti prispôsobenia sa ich novým požiadavkám pri zachovaní validity takto získaných výsledkov. Na rozdiel od klasického prístupu SNAS k akreditácii laboratórií typu 2 a 3, laboratóriá s flexibilným rozsahom si musia riadiť tento rozsah samostatne. To znamená, že okrem dokumentovaného postupu na modifikáciu a validáciu metód, eventuálne vývoja nových metód, laboratórium s flexibilným rozsahom musí mať plne dokumentovaný systém všetkých činností spojených s riadením flexibilného rozsahu, vrátane aktualizácie Zoznamu akreditovanej činnosti, komunikácie s akreditačným orgánom a informovania svojich zákazníkov o možnostiach poskytovania služieb pokrytých takýmto rozsahom.

Záver:

2/2

SNAS stanovil prechodné obdobie do 30.6.2011, v ktorom laboratóriá, ktoré si želajú byť akreditované na flexibilný rozsah musia implementovať a plniť relevantné požiadavky. Je potrebné, aby laboratóriá v prechodnom období pred výkonom akreditačnej služby oznámili SNAS, či si želajú ostať akreditované ako laboratórium typu 2 alebo 3, aby SNAS mohol preveriť plnenie relevantných požiadaviek a rozhodnúť o udelení akreditácie FR.

V prípade neplnenia požiadaviek SNAS rozhodne na základe ďalších informácií, či laboratórium bude akreditované, či mu bude zúžený flexibilný rozsah akreditácie alebo bude akreditované s fixným rozsahom.