



SNAS

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

Karľoveská 63, P. O. Box 74, 840 00 Bratislava 4

Politika

PL-07

POLITIKA SNAS NA AKREDITÁCIU LABORATÓRIÍ

Schválil: **Mgr. Martin Senčák**
riaditeľ

Účinnosť od: 10.08.2018	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-07
-----------------------------------	---	-------------------------------

ÚČEL:

Tento dokument určuje politiku SNAS na akreditáciu laboratórií.

Spracoval: **RNDr. Lívia Kijovská, PhD.**
Dátum spracovania: **31.07.2018**

Preskúmala: **Ing. Ľudmila Bittnerová**

Nadobudnutím účinnosti tejto PL končí účinnosť **PL-07** zo dňa 10.05.2018.

Účinnosť od: 10.08.2018	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-07
-----------------------------------	---	-------------------------------

1 POLITIKA SNAS NA AKREDITÁCIU LABORATÓRIÍ

1. Pri posudzovaní spôsobilosti laboratórií vykonávať skúšobné a/alebo kalibračné činnosti, SNAS vo všeobecnosti posudzuje plnenie požiadaviek aktuálnej verzie normy ISO/IEC 17025 a riadi sa príslušnými politikami a metodickými smernicami na akreditáciu vydanými SNAS.
2. Pri posudzovaní spôsobilosti laboratórií vykonávať činnosti v oblasti medicínskeho vyšetrovania (pre účely poskytnutia informácie pre diagnostiku, manažment, prevenciu a liečenie chorôb – podrobnejšie čl. 3.11. normy ISO 15 189:2013)), SNAS vo všeobecnosti posudzuje plnenie požiadaviek aktuálnej verzie normy ISO 15189 a riadi sa príslušnými politikami a metodickými smernicami na akreditáciu vydanými SNAS.
3. Číslo osvedčenia o akreditácii (X-xxx) tvorí písmenová skratka X vyjadrujúca oblasť akreditácie a trojciferné číslo xxx.
4. Ak je kalibračnému laboratóriu udelená akreditácia podľa normy ISO/IEC 17025, udelené osvedčenie o akreditácii má identifikovanú oblasť akreditácie písmenom K. V Zozname akreditovaných subjektov SNAS bude vedené ako kalibračné laboratórium.
5. Ak je akreditácia podľa normy ISO/IEC 17025 udelená skúšobnému laboratóriu, udelené osvedčenie má identifikovanú oblasť akreditácie písmenom S. V Zozname akreditovaných subjektov SNAS bude vedené ako skúšobné laboratórium.
6. Ak je medicínskemu laboratóriu udelená akreditácia podľa normy ISO 15189, udelené osvedčenie o akreditácii má identifikovanú oblasť akreditácie písmenom M. V Zozname akreditovaných subjektov SNAS bude vedené ako medicínske laboratórium.
7. Laboratóriá poskytujúce služby v tej oblasti medicínskeho vyšetrovania, ktorá nezodpovedá definícii uvedenej v čl. 3.11. normy ISO 15 189:2012, a ktorých kompetentnosť je posudzovaná podľa normy ISO/IEC 17025:2005 musia ďalej postupovať v súlade s PL-46.
8. Laboratóriá poskytujúce služby v tej oblasti medicínskeho vyšetrovania, ktorá zodpovedá definícii uvedenej v čl. 3.11. normy ISO 15 189:2012, a ktorých kompetentnosť je v súčasnosti posudzovaná podľa normy ISO/IEC 17025:2005, sú povinné oznámiť do 31.12.2018 do akého termínu podajú žiadosť o akreditáciu podľa normy ISO 15 189:2012. Tento termín **nesmie prekročiť 30.06.2019**.
9. SNAS akredituje aj laboratóriá, ktoré vyvíjajú a validujú alebo modifikujú a validujú metódy pre potreby skúšania a kalibrácie (akreditácia flexibilného rozsahu), pričom

Účinnosť od: 10.08.2018	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-07
-----------------------------------	---	-------------------------------

sa riadi ustanoveniami normy ISO/IEC 17025 alebo ISO 15189 a politikou SNAS PL-21.

10. Skúšobné laboratóriá, ktoré vykonávajú merania emisií zo stacionárnych zdrojov musia okrem požiadaviek normy ISO/IEC 17025 plniť aj požiadavky aktuálnej verzie normy CEN/TS 15675.
11. Vo všetkých relevantných sektoroch skúšania, medicínskeho vyšetovania a kalibrácie sa odporúča plniť požiadavky normy ISO/IEC 17025 alebo ISO 15189 tak, ako je to špecifikované v príručkách ILAC (The International Laboratory Accreditation Cooperation), EA (The European Co-operation for accreditation) a/alebo aplikačných dokumentoch pre ISO/IEC 17025 a/alebo ISO 15189, ktoré sú vydané ako medzinárodné normy alebo dokumentoch vydaných uznávanými medzinárodnými organizáciami.
12. Osoby žiadajúce o akreditáciu v oblasti skúšania alebo kalibrácie a zároveň usilujúce o notifikáciu, resp. autorizáciu, ktorých podmienkou je získanie akreditácie musia plniť požiadavky na notifikované, resp. autorizované osoby (PL-10). Tam, kde je to s príslušnou autorizačnou/notifikujúcou autoritou dohodnuté alebo dané legislatívne, posudzovanie plnenia autorizačných/notifikačných požiadaviek sa vykonáva v jednom posudzovacom procese.
13. SNAS dôsledne dbá na to, aby žiadateľ o akreditáciu v oblasti skúšania, medicínskeho vyšetovania a kalibrácií spĺňal požiadavky na kompetentnosť a princípy nestrannosti, otvorenosti, objektívnosti a nediskriminovanosti. Politika a postupy žiadateľa musia zohľadniť všetky faktory, ktoré môžu ovplyvniť jeho kompetentnosť, nestrannosť a integritu (vlastnícke vzťahy a záujmy, organizačné aspekty, rozhodovacie postupy, finančné záležitosti, personál a pod.).
14. Všetky typy laboratórií sa pred udelením akreditácie a počas platnosti akreditácie musia zúčastňovať skúšok spôsobilosti alebo iných typov medzilaboratórnych porovnaní, ktorých výsledky možno využiť pri posúdení spôsobilosti laboratória vykonávať odborné činnosti, pokiaľ takého porovnania sú dostupné a vhodné. Pri požadovaní a hodnotení účasti v skúškach spôsobilosti sa SNAS riadi politikou PL-23.
15. Žiadateľom o akreditáciu v oblasti skúšania, medicínskeho vyšetovania a kalibrácií môžu byť:
 - a. laboratóriá zaoberajúce sa výkonom skúšok a/alebo medicínskeho vyšetovania a/alebo výkonom kalibrácií, ktoré sú samostatnými právnickými alebo fyzickými osobami,
 - b. fyzické alebo právnické osoby, ktoré sa okrem iných činností zaoberajú aj skúšaním a/alebo medicínskym vyšetovaním a/alebo kalibráciami
 - c. osoby alebo organizácie usilujúce o autorizáciu alebo notifikáciu súvisiacu so skúšaním a/alebo medicínskym vyšetovaním a/alebo kalibráciami, podmienkou ktorej je udelenie akreditácie.

Účinnosť od: 10.08.2018	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-07
-----------------------------------	---	-------------------------------

16. Laboratóriá, ktoré sú časťou organizácie vykonávajúcej aj iné činnosti ako skúšanie a/alebo medicínske vyšetovanie a/alebo kalibrácie musia preukázať plnenie podmienok neustrannosti a objektívnosti, teda preukázať, že iné vykonávané činnosti nepriaznivo neovplyvňujú výsledky skúšok, medicínskeho vyšetovania a/alebo kalibrácií.
17. CAB žiadajúce o tzv. multi-disciplinárnu akreditáciu, v rámci ktorej je aj skúšanie a/alebo medicínske vyšetovanie a/alebo kalibrácia musia okrem požiadaviek, ktoré sú špecifikované v relevantných normách a dokumentoch (napríklad pre osoby vykonávajúce certifikáciu alebo inšpekciu) plniť aj požiadavky, ktoré sú špecifické pre ISO/IEC 17025 a/alebo ISO 15189.
18. CAB/laboratóriá žiadajúce o akreditáciu v oblasti skúšania sú posudzované v rozsahu spôsobilosti, ktorý podľa ich špecifikácie zahŕňa alebo nezahŕňa odbery vzoriek. SNAS posudzuje a akredituje aj laboratóriá, ktoré chcú vykonávať len odbery vzoriek (MSA-L/01).
19. Na účely posudzovania výkonu odborných činností v skúšobných a medicínskych laboratóriách, ak je to vhodné, je možné v CAB predvádzať odborné činnosti na skúšobných predmetoch, ktoré priniesli posudzovatelia/experti. Skúšobnými predmetmi vtedy môžu byť napr. CRM, RM matricového typu s deklarovávaným obsahom/ hodnotou preverovanej vlastnosti, alebo skúšobné vzorky, ktoré sú preverené v rámci relevantného PT, za predpokladu, že sú dodržané podmienky predanalytickej fázy (transport, uchovávanie pred analýzou) a materiál nie je po expirácii. Skúšobnými predmetmi môžu byť aj natívne alebo konzervované vzorky resp. identifikované mikroorganizmy pre biologické analýzy, za predpokladu, že sú dodržané podmienky predanalytickej fázy (odber, transport, uchovávanie pred analýzou),
20. SNAS akredituje laboratóriá (subjekty) na vyjadrovanie názorov a interpretácií len v prípade, že o to požiadajú a vykonávajú príslušné skúšky a/alebo medicínske vyšetovanie a/alebo kalibrácie ako akreditovanú činnosť. Pracovníci laboratória (CAB) vyjadrujúci názory a interpretácie musia preukázať spôsobilosť na výkon tejto činnosti.
21. Po udelení akreditácie SNAS vykonáva pravidelné plánované dohľady nad akreditovanými laboratóriami, pričom počas platnosti osvedčenia o akreditácii preverí, či laboratórium neustále plní všetky akreditačné požiadavky, ktoré sa týkajú jeho akreditovaných činností. Pri každom dohľade sa preveruje plnenie požiadaviek týkajúcich sa interných auditov, preskúmania manažmentom, výkonu skúšok a/alebo kalibrácií, zabezpečenia kvality výsledkov skúšok a/alebo kalibrácií a prezentácie výsledkov. Pokiaľ CAB/laboratórium má viaceré samostatné pracoviská (v rôznych lokalitách), v jednom akreditačnom cykle SNAS vykoná dohľad na všetkých miestach. Pokiaľ má CAB udelenú akreditáciu vo viacerých „Oblastiach akreditácie“ (napr. kalibračné a skúšobné laboratórium, skúšobné laboratórium a inšpekčný orgán, atď.), SNAS sa snaží v danom roku vykonať dohľad vo všetkých „Oblastiach akreditácie“ naraz.

Účinnosť od: 10.08.2018	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-07
-----------------------------------	---	-------------------------------



22. Pre reakreditáciu platia všetky princípy uvedené vyššie, ktoré sa týkajú akreditácie, avšak pri reakreditácii sa berú do úvahy informácie týkajúce sa akreditovaného laboratória z predchádzajúceho akreditačného cyklu a posledného posudzovania.
23. Rozšírenie akreditácie sa zásadne nelíši od princípov, ktoré sú uvedené pre akreditáciu. Rozšírenie akreditácie sa môže týkať nového rozsahu činností v rámci už akreditovanej „Oblasti akreditácie“ alebo nových miest výkonu činností (mimo odberov vzoriek a výkonu meraní na mieste v už akreditovaných oblastiach činností) a ďalej rozšírenia o špecifické činnosti, akými sú napríklad modifikácia a validácia metód, vývoj nových metód a vyjadrovanie názorov a interpretácií. Rozšírenie akreditácie, pokiaľ o to CAB požiada, možno vykonať spolu s plánovaným dohľadom. Rozšírenie činnosti akreditovaného laboratória o novú „Oblasť akreditácie“ sa nepovažuje za rozšírenie akreditácie, ale za novú akreditáciu a riadi sa princípmi týkajúcimi sa akreditácie.
24. Mimoriadny dohľad sa vykonáva operatívne, v rozsahu podnetu, v čo najkratšom čase od podania podnetu, v termíne určenom zákazníkom, ak sa dohľad vykonáva z jeho iniciatívy alebo v termíne určenom SNAS, ak sa dohľad vykonáva na podnet SNAS alebo tretej strany. V prípade potreby môže SNAS, ak mimoriadny dohľad inicioval, rozsah podnetu operatívne rozšíriť.

2 SÚVISIACE PREDPISY

- ISO/IEC 17011: Všeobecné požiadavky na akreditačné orgány akreditujúce orgány posudzovania zhody
- PL-10: Politika SNAS na akreditáciu pre účely notifikácie, resp. autorizácie
- PL-21: Politika SNAS na akreditáciu flexibilného rozsahu
- PL-23: Politika SNAS na účasť v skúškach spôsobilosti
- PL-46: Politika a postup SNAS pri posudzovaní laboratórií podľa požiadaviek normy ISO/IEC 17025:2017
- MSA-04: Postup pri akreditácii
- MSA-06: Zodpovednosť SNAS a orgánu posudzovania zhody
- MSA-07: Požiadavky EA na akreditáciu flexibilných rozsahov
- MSA-L/01: Oblasť a rozsah akreditácie laboratórií
- MSA-L/14: Návod na rozsah a frekvenciu účasti v skúškach spôsobilosti

Účinnosť od: 10.08.2018	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-07
-----------------------------------	---	-------------------------------