



SNAS

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA
Karloveská 63, P. O. Box 74, 840 00 Bratislava 4

Výtlačok č.:

Politika

PL-23

**POLITIKA SNAS
NA ÚČASŤ V SKÚŠKACH SPÔSOBILOSTI**

Schválil: **Mgr. Martin Senčák**
riaditeľ

.....
podpis

Dátum: **29.03.2016**

Bratislava, apríl 2016

Vydané dňa: 29.03.2016 Účinnosť od: 08.04.2016	Vydanie: 1 Aktualizácia: 0	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. Miroslav Kromka, CSc.**
Dátum spracovania: **29.03.2016**

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

Nadobudnutím účinnosti tejto politiky končí účinnosť RR-P23 zo dňa 08.07.2013

Vydané dňa: 29.03.2016 Účinnosť od: 08.04.2016	Vydanie: 1 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-23
---	---	-------------------------------

1 POLITIKA

1. Požiadavky noriem, ktorých plnenie SNAS posudzuje, ISO/IEC 17025 pri akreditácií kalibračných a skúšobných laboratórií, 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. Tam, kde je to možné, dostupné a vhodné, SNAS vyžaduje, aby sa laboratóriá a ak je to relevantné aj inšpekčné orgány, 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. Ide o činnosti spojené s meraniami, skúšaním a/alebo kalibráciou, ktoré sa vykonávajú v rámci inšpekcie.

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 spôsobilosti 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. SNAS preskúmava Stratégiu účasti v PT.

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:
 - porovnania zamerané na hodnotenie výkonnostných charakteristík metód merania/skúšania/kalibrácie,
 - stanovenie charakteristík referenčných materiálov,
 - porovnanie výsledkov dvoch alebo viacerých laboratórií/inšpekčných orgánov na

Vydané dňa: 29.03.2016 Účinnosť od: 08.04.2016	Vydanie: 1 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-23
---	---	-------------------------------



- 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 na účely PT. Všetky takto organizované MP, ktoré budú využívané aj na 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 sú 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 medzilaboratórnych 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.

11. SNAS pri posudzovaní spôsobilosti 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.

Vydané dňa: 29.03.2016 Účinnosť od: 08.04.2016	Vydanie: 1 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-23
---	---	-------------------------------



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 konalo, 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 - Špecifické požiadavky na kvalitu a kompetentnosť
ISO/IEC 17020: Posudzovanie zhody – Požiadavky na činnosť rôznych typov orgánov vykonávajúcich inšpekciu
ISO/IEC 17043: Posudzovanie zhody - Všeobecné požiadavky na skúšky spôsobilosti
ILAC-P9:06/2014: ILAC politika účasti na skúškach spôsobilosti
MSA-04: Postup pri akreditácii.
MSA-06: Zodpovednosť SNAS a orgánov posudzovania zhody
MSA-L/02: Použitie skúšok spôsobilosti ako nástroja na akreditáciu v skúšobníctve
MSA-L/14: Návod na rozsah a frekvenciu účasti v skúškach spôsobilosti

Vydané dňa: 29.03.2016 Účinnosť od: 08.04.2016	Vydanie: 1 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-23
---	---	-------------------------------