

Politika**PL - 07****POLITIKA SNAS NA AKREDITÁCIU LABORATÓRIÍ****Schválil: Mgr. Martin Senčák**
riaditeľ SNAS

Účinnosť od: 07.05.2021	Vydanie: 2 Aktualizácia: 1	Označenie RD: PL - 07
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

- Tento dokument bol vytvorený elektronicky -

ÚČEL: Tento dokument určuje politiku SNAS na akreditáciu laboratórií.

Spracoval: **RNDr. Lívia Kijovská, PhD.**
Dátum spracovania: 20.04.2021

Preskúmal: **Ing. Stanislav Mikušínek**
Ing. Zuzana Tunegová
Ing. František Kaliský

Nadobudnutím účinnosti tejto PL -07 končí účinnosť PL - 07 zo dňa 10.08.2018.

Účinnosť od: 07.05.2021	Vydanie: 2 Aktualizácia: 1	Označenie RD: PL - 07
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

Obsah

1	POLITIKA SNAS NA AKREDITÁCIU LABORATÓRIÍ	4
2	SÚVISIACE PREDPISY	7

Účinnosť od: 07.05.2021	Vydanie: 2 Aktualizácia: 1	Označenie RD: PL - 07
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

1 POLITIKA SNAS NA AKREDITÁCIU LABORATÓRIÍ

- 1.1** 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.
- 1.2** Pri posudzovaní spôsobilosti laboratórií vykonávať činnosti v oblasti medicínskeho vyšetovania (pre účely poskytnutia informácie pre diagnostiku, manažment, prevenciu a liečenie chorôb – podrobnejšie čl. 3.11. normy ISO 15 189), SNAS vo všeobecnosti posudzuje plnenie požiadaviek aktuálnej verzie normy ISO 15189 a riadi sa príslušnými politikami a metodickými smernicami na akreditáciu vydanými SNAS.
- 1.3** Číslo osvedčenia o akreditácii (X-xxx) tvorí písmenová skratka X vyjadrujúca oblasť akreditácie a trojciferné číslo xxx.
- 1.4** 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.
- 1.5** 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.
- 1.6** 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.
- 1.7** SNAS akredituje aj laboratóriá, ktoré vyvíjajú a validujú alebo modifikujú a validujú metódy pre potreby skúšania, kalibrácie, alebo medicínskeho vyšetovania (akreditácia flexibilného rozsahu), pričom sa riadi ustanoveniami normy ISO/IEC 17025 alebo ISO 15189 a politikou SNAS PL-21.
- 1.8** Vo všetkých relevantných schémach 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.
- 1.9** 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

Účinnosť od: 07.05.2021	Vydanie: 2 Aktualizácia: 1	Označenie RD: PL - 07
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

požiadaviek sa vykonáva v jednom posudzovacom procese. V opačnom prípade sa posudzovanie notifikačných / autorizačných kritérií nevykonáva a notifikáciu / autorizáciu vykonáva regulačná autorita.

- 1.10** SNAS dôsledne dbá na to, aby žiadateľ o akreditáciu v oblasti skúšania, medicínskeho vyšetřovania a kalibrácií spĺňal požiadavky na kompetentnosť a princípy nestrannosti, otvorenosti, objektívnosti a nediskriminovateľnosti. 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.).
- 1.11** 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.
- 1.12** Žiadateľom o akreditáciu v oblasti skúšania, medicínskeho vyšetřovania a kalibrácií môžu byť:
- laboratória zaoberajúce sa výkonom skúšok a/alebo medicínskeho vyšetřovania a/alebo výkonom kalibrácií, ktoré sú samostatnými právnickými alebo fyzickými osobami,
 - fyzické alebo právnické osoby, ktoré sa okrem iných činností zaoberajú aj skúšaním a/alebo medicínskym vyšetřovaním a/alebo kalibráciami
 - osoby alebo organizácie usilujúce o autorizáciu alebo notifikáciu súvisiacu so skúšaním a/alebo medicínskym vyšetřovaním a/alebo kalibráciami, podmienkou ktorej je udelenie akreditácie.
- 1.13** Laboratória, ktoré sú časťou organizácie vykonávajúcej aj iné činnosti ako skúšanie a/alebo medicínske vyšetřovanie a/alebo kalibrácie musia preukázať plnenie podmienok nestrannosti a objektívnosti, teda preukázať, že iné vykonávané činnosti nepriaznivo neovplyvňujú výsledky skúšok, medicínskeho vyšetřovania a/alebo kalibrácií.
- 1.14** CAB/laboratória 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 laboratória, ktoré chcú vykonávať len odbery vzoriek (MSA-L/01).
- 1.15** 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 deklaroványm 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

Účinnosť od: 07.05.2021	Vydanie: 2 Aktualizácia: 1	Označenie RD: PL - 07
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

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),

- 1.16** SNAS akredituje laboratóriá (CAB) na vyjadrovanie názorov a interpretácií len v prípade, že o to požiadajú a vykonávajú príslušné skúšky a/alebo medicínske vyšetrovanie a/alebo kalibrácie ako akreditovanú činnosť. Pracovníci laboratória (CAB) vyjadrujúci názory a interpretácie musia preukázať spôsobilosť na výkon tejto činnosti.
- 1.17** 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 aj plnenie požiadaviek týkajúcich sa interných auditov, preskúmania manažmentom a sťažností pri výkone skúšok a/alebo kalibrácií a aj pracovníkov, nadväznosti, opatrení na zvládanie rizík, 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 „akreditačných schémach“ (napr. kalibračné a skúšobné laboratórium, skúšobné laboratórium a inšpekčný orgán, atď.), SNAS sa snaží v danom roku vykonanie dohľadu vo všetkých „akreditačných schémach“ harmonizovať.
- 1.18** V prípade reakreditácie a dohľade laboratória, ktoré má viacero pracovísk/miest výkonu akreditovanej činnosti, ktoré vykonávajú akreditačnú činnosť podľa rovnakého postupu, nemusí sa vykonať svedecké posúdenie všetkých princípov akreditovaných činností na všetkých pracoviskách, ale môže sa využiť vzorkovanie akreditovaných činností.
- 1.19** Pre reakreditáciu platia všetky princípy uvedené vyššie, ktoré sa týkajú akreditácie, avšak pri reakreditácii sa berú do úvahy informácie týkajúce sa CAB z predchádzajúcich posúdení počas akreditačného cyklu.
- 1.20** Rozšírenie akreditácie sa zásadne nelíši od princípov, ktoré sú uvedené pre akreditáciu. Rozšírenie akreditácie sa môže týkať nového rozsahu činností v rámci už akreditovanej „schémy“ 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 „akreditačnú schému“ sa nepovažuje za rozšírenie akreditácie, ale za novú akreditáciu a riadi sa princípmi týkajúcimi sa akreditácie.

Účinnosť od: 07.05.2021	Vydanie: 2 Aktualizácia: 1	Označenie RD: PL - 07
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

2 SÚVISIACE PREDPISY

ISO/IEC 17011	Posudzovanie zhody. 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
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: 07.05.2021	Vydanie: 2 Aktualizácia: 1	Označenie RD: PL - 07
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------