

Politika

PL - 07

POLITIKA SNAS NA AKREDITÁCIU LABORATÓRIÍ

Schválil: **Ing. Štefan Král, PhD.**
riaditeľ SNAS

Účinnosť od: 29.07.2024	Vydanie: 2 Aktualizácia: 2	Označenie RD: PL - 07
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

- Tento dokument bol vytvorený elektronicky -

ÚČEL: Tento dokument určuje politiku SNAS na akreditáciu laboratórií.

Spracoval: **Ing. Janka Szabová**
Dátum spracovania: 10.07.2024

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

Nadobudnutím účinnosti tejto PL -07 končí účinnosť PL - 07 zo dňa 07.05.2021.

Účinnosť od: 29.07.2024	Vydanie: 2 Aktualizácia: 2	Označenie RD: PL - 07
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

Obsah

1	POLITIKA SNAS NA AKREDITÁCIU LABORATÓRIÍ	4
2	SÚVISIACE PREDPISY	7

Účinnosť od: 29.07.2024	Vydanie: 2 Aktualizácia: 2	Označenie RD: PL - 07
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

1 POLITIKA SNAS NA AKREDITÁCIU LABORATÓRIÍ

- 1.1** Pri posudzovaní kompetentnosti 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 kompetentnosti laboratórií vykonávať činnosti v oblasti medicínskeho vyšetrovania (na určenie diagnózy, monitorovanie, manažment, prevenciu a liečbu ochorenia, alebo na vyhodnotenie zdravotného stavu – podrobnejšie čl. 3.20 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 v AIS 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 v AIS 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 v AIS 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 vyšetrovania (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 vyšetrovania a kalibrácie sa musia 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-

Účinnosť od:
29.07.2024

Vydanie:
2
Aktualizácia:
2

Označenie RD:
PL - 07

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. 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/akreditované laboratórium v oblasti skúšania, medicínskeho vyšetrovania a kalibrácií spĺňal požiadavky na kompetentnosť a princípy nestrannosti, objektívnosti a nediskriminovateľnosti. Politika a postupy žiadateľa/akreditované laboratórium 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 kompetentnosti laboratória vykonávať odborné činnosti, pokiaľ takého porovnania sú dostupné a vhodné. Pri posudzovaní účasti v skúškach spôsobilosti sa SNAS riadi politikou PL-23.
- 1.12** Žiadateľom o akreditáciu v oblasti skúšania, medicínskeho vyšetrovania a kalibrácií môžu byť:
- a.** laboratória zaoberajúce sa výkonom skúšok a/alebo medicínskeho vyšetrovania 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 vyšetrovaním a/alebo kalibráciami
 - c.** osoby alebo organizácie usilujúce o autorizáciu alebo notifikáciu súvisiacu so skúšaním a/alebo medicínskym vyšetrovaním a/alebo kalibráciami, podmienkou ktorej je udelenie akreditácie.
- 1.13** Laboratória, ktoré sú časťou organizácie vykonávajúcej aj iné činnosti ako skúšanie a/alebo medicínske vyšetrovanie a/alebo kalibrácie musia preukázať plnenie podmienok nestrannosti, teda preukázať, že iné vykonávané činnosti nepriaznivo neovplyvňujú výsledky skúšok, medicínskeho vyšetrovania a/alebo kalibrácií.
- 1.14** CAB/laboratória žiadajúce o akreditáciu v oblasti skúšania sú posudzované v rozsahu kompetentnosti, 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 deklarovávaným obsahom/ hodnotou preverovanej vlastnosti, alebo skúšobné vzorky, ktoré sú

Účinnosť od: 29.07.2024	Vydanie: 2 Aktualizácia: 2	Označenie RD: PL - 07
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

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),

- 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 kompetentnosť 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, sťažností a aj pracovníkov, nadväznosti, opatrení na zvládanie rizík a príležitostí, zabezpečenia kvality výsledkov vyšetrení, 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 napr. 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 (podrobnejšie v MSA-04). Rozšírenie akreditácie, pokiaľ o to CAB požiada, možno vykonať spolu s plánovanou službou. 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: 29.07.2024	Vydanie: 2 Aktualizácia: 2	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/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	Stanovenie rozsahu a frekvencie účasti v skúškach spôsobilosti

Účinnosť od:
29.07.2024

Vydanie:
2
Aktualizácia:
2

Označenie RD:
PL - 07