



SNAS

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

METODICKÁ SMERNICA NA AKREDITÁCIU

OBLASŤ A ROZSAH AKREDITÁCIE LABORATÓRIÍ A ORGANIZÁTOROV SKÚŠOK SPÔSOBILOSTI

MSA-L/01

Vydanie: 6

Aktualizácia: 0

BRATISLAVA

Júl 2017

Spracoval: RNDr. Lívia Kijovská, PhD.

Preskúmal: Ing. Oľga Bradová, Ing. Jarmila Dubajová, PhD., Ing. Renáta Knorová, Ing. Karol Richter, Ing. Kvetoslava Foríšeková, Ing. Ludmila Bittnerová

Schválil.: Mgr. Martin Senčák

Účinnosť od: 30.07.2017

Nadobudnutím účinnosti tejto MSA končí účinnosť MSA-L/01 zo dňa 22.1.2015..

Táto MSA neprešla jazykovou úpravou.

Metodické smernice na akreditáciu sa nesmú rozmnožovať a kopírovať na účely predaja.

Dostupnosť MSA: [http:// www.snas.sk](http://www.snas.sk)

OBSAH		Strana
1	ÚVOD	4
2	POUŽITÉ SKRATKY	4
3	SÚVISIACE DOKUMENTY	4
4	ROZSAH AKREDITÁCIE (ŠPECIFIKÁCIA ČINNOSTI) LABORATÓRIA A ORGANIZÁTORA SKÚŠOK SPÔSOBILOSTI	6
5	OBLASŤ AKREDITÁCIE LABORATÓRIA A ORGANIZÁTORA SKÚŠOK SPÔSOBILOSTI	6
6	TYPY LABORATÓRIÍ	7
7	NÁZORY A INTERPRETÁCIE	8
8	VLASTNÁ KALIBRÁCIA	8
9	PRÍLOHY	10

1 ÚVOD

Účelom tejto MSA je poskytnúť informácie k definovaniu oblasti a rozsahu akreditácie. Smernica je platná pre všetky typy akreditujúcich sa alebo akreditovaných laboratórií a organizátorov skúšok spôsobilosti a je záväzná pre SNAS, žiadateľov o akreditáciu a posudzovateľov laboratórií.

2 POUŽITÉ SKRATKY

Skratky:

ILAC	-	International Laboratory Accreditation Cooperation
MSA	-	Metodická smernica na akreditáciu
SM	-	Systém manažérstva
PT	-	Proficiency testing (skúška spôsobilosti)

Pojmy:

Oblasť akreditácie

je všeobecné definovanie činností subjektu, ktoré sú akreditované, alebo o akreditáciu ktorých žiada.

Rozsah akreditácie

je podrobné opísanie činností, na výkon ktorých je subjekt akreditovaný.

Špecifikácia činnosti

je rozsah činností, o akreditáciu ktorých subjekt žiada a ktorá je formou zhodná s „Rozsahom akreditácie“, avšak po obsahovej stránke sa vzájomne môžu líšiť.

Typ laboratória

je rozdelenie laboratórií podľa kompetentnosti vykonávať modifikáciu a validáciu metód skúšania a/alebo kalibrácie a vyvíjať nové metódy v rámci akreditovaných činností.

Zoznam akreditovaných činností

je „Rozsah akreditácie“, ktorý zahŕňa činnosti pokryté flexibilným rozsahom a ktorý si samostatne riadi akreditovaný orgán posudzovania zhody/laboratórium.

(Poznámka: V ďalšom texte „zoznam akreditovaných činností“ je uvedený ako „Zoznam“.)

3 SÚVISIACE NORMY A NORMATÍVNE DOKUMENTY

ISO/IEC 17000: Posudzovanie zhody. Slovník a všeobecné zásady

ISO/IEC 17011: Posudzovanie zhody. Všeobecné požiadavky na akreditačné orgány akreditujúce orgány posudzovania zhody

Normy radu ISO 80000 - časť 1 až časť 14. Quantities and Units

ILAC-P14:01/2013 - ILAC Policy for Uncertainty in Calibration

- EA-2/15 M:2008 - EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes (MSA-07: Požiadavky EA na akreditáciu flexibilného rozsahu.)
- EA-2/18:INF 2015 - Guidelines for Accreditation Bodies on The Contents of the Scopes of Accreditation for Proficiency Testing Providers
- EA-4/02 M:2013 – Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration. (MSA-L/12 Vyjadrovanie neistôt merania pri kalibrácii.)
- EA-4/17 M:2008 - Position Paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories
- Zákon č. 71/1967 Z. z. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov
- Zákon č. 505/2009 Z. z. o akreditácii orgánov posudzovania zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“)
- STN 01 0115:2011. Terminológia v metrológii
- PL-34 : Politika SNAS na neistoty v kalibrácii

4 ROZSAH AKREDITÁCIE (ŠPECIFIKÁCIA ČINNOSTI) LABORATÓRIA A ORGANIZÁTORA SKÚŠOK SPÔSOBILOSTI

Špecifikácia činnosti (rozsah akreditácie) sa definuje podľa jednotlivých druhov laboratórií/subjektov a činností v súlade s tabuľkami uvedenými v nasledovných prílohách:

Druh subjektu/ laboratória	Vykonávané činnosti	Príloha MSA-L/01
kalibračné laboratórium	kalibrácie meradiel a referenčných materiálov, kalibrácia pre účely overovania určených meradiel, meranie fyzikálnych veličín (pri splnení podmienky uvedenej v prílohe A1), vyjadrovanie názorov a interpretácií	Príloha A1
skúšobné laboratórium	skúšky, merania, analýzy rôznych materiálov matric, skúšky meradiel, odber vzoriek, vyjadrovanie názorov a interpretácií	Príloha A2
medicínske laboratórium	analýzy, vyšetrenia biologických materiálov odobraných z ľudského organizmu a odber vzoriek,	Príloha A3
organizátor PT	organizácia a vyhodnotenie skúšok spôsobilosti	Príloha A4

Podrobný návod na definovanie špecifikácie činnosti (rozsahu akreditácie) je uvedený v príslušných prílohách „A“.

5 OBLASŤ AKREDITÁCIE LABORATÓRIA A ORGANIZÁTORA PT

Kalibračné laboratórium si definuje „Oblasť akreditácie“ na základe činností uvedených v špecifikácii činnosti (pozri článok 4) a to všeobecným opisom toho v oblasti akých veličín vykonáva kalibráciu príslušných meradiel a/alebo referenčných materiálov a/alebo vykonáva meranie fyzikálnych veličín. V prípade, že je laboratórium spôsobilé v kalibračných certifikátoch alebo inej forme prezentácie výsledkov vyjadrovať názory a interpretácie ako akreditovanú činnosť, táto skutočnosť sa uvedie v „Oblasti akreditácie“. Príklady definovaných „Oblasí akreditácie“ sú uvedené v prílohe „B“.

Skúšobné laboratórium si definuje „Oblasť akreditácie“ na základe činností uvedených v špecifikácii činnosti (pozri článok 4) a to všeobecným opisom toho, aké metódy alebo postupy používa na skúšanie príslušných materiálov alebo na výkon meraní. Pokiaľ je laboratórium spôsobilé vykonávať aj odbery vzoriek a/alebo vyjadrovať názory a interpretácie v protokoloch o skúškach alebo inej forme prezentácie výsledkov (vzťahuje sa aj na medicínske laboratória plniace požiadavky ISO/IEC 17025) ako akreditovanú činnosť a/alebo sa jedná o laboratórium s flexibilným rozsahom, tieto skutočnosti sa tiež uvedú v „Oblasti akreditácie“. Príklady definovaných „Oblasí akreditácie“ sú uvedené v prílohe „B“.

Medicínske laboratórium si definuje „Oblasť akreditácie“ na základe činností uvedených v špecifikácii činnosti (pozri článok 4) a to všeobecným opisom toho, aké metódy alebo postupy používa na analýzu alebo vyšetrenie príslušných biologických materiálov odobraných z ľudského organizmu. Pokiaľ je laboratórium spôsobilé vykonávať aj odbery vzoriek a/alebo sa jedná o laboratórium s flexibilným rozsahom, tieto skutočnosti

sa tiež uvedú v „Oblasti akreditácie“. Príklady definovaných „Oblasť akreditácie“ sú uvedené v prílohe „B“.

Organizátor skúšok spôsobilosti si definuje „Oblasť akreditácie“ na základe činností v špecifikácii činnosti (pozri článok 4) a to všeobecným opisom sféry skúšania a/alebo kalibrácie, v ktorej PT organizuje. Príklady definovaných „Oblasť akreditácie“ sú uvedené v prílohe „B“.

6 TYPY LABORATÓRIÍ

Z hľadiska flexibility rozsahu akreditácie, možnosti zavádzania nových metód, modifikácie používaných metód a možného vývoja nových metód skúšania a/alebo kalibrácie sa laboratória členia na dva typy:

Typ laboratória s fixným rozsahom (fixed scope of accreditation):

laboratórium môže v rámci akreditovaných činností rutinne používať štandardné, validované modifikované štandardné alebo validované neštandardné metódy skúšania a/alebo kalibrácie, prípadne odberov vzoriek v pevne stanovenom rozsahu, ktoré počas platnosti akreditácie nemodifikuje a nevaliduje.

Typ laboratória s flexibilným rozsahom (flexible scope of accreditation):

laboratórium môže v rámci akreditovaných činností rutinne používať štandardné, validované modifikované štandardné alebo validované neštandardné metódy skúšania a/alebo kalibrácie, prípadne odberov vzoriek a tieto môže počas platnosti akreditácie modifikovať a validovať.

Laboratórium môže taktiež verifikovať novo zavádzané štandardné metódy. Pokiaľ laboratórium preukáže svoju kompetentnosť vyvíjať a validovať nové metódy, môže túto činnosť vykonávať v rámci akreditovaných činností.

Flexibilita sa nevzťahuje na zmenu princípu používaných metód alebo definovaného princípu pre vývoj nových metód.

V prípade laboratória s flexibilným rozsahom je potrebné vyplniť tabuľku „Pracovníci spôsobilí modifikovať a validovať metódy/vyvíjať nové metódy počas platnosti akreditácie“. V tabuľke sa uvádzajú jednotliví pracovníci laboratória, s ktorými je táto spôsobilosť laboratória zviazaná.

Rozsah akreditácie laboratória s flexibilným rozsahom je uvedený v Zozname, ktorý si riadi laboratórium samostatne a ktorý musí byť dostupný na internetovej stránke laboratória alebo organizácie, ktorej organizačnou zložkou je príslušné laboratórium alebo na vyžiadanie u vedúceho laboratória. Pokiaľ je Zoznam uverejnený na internetovej stránke subjektu, prístup k tomuto Zoznamu musí byť jasný a nie zložitý, pričom SNAS musí mať k dispozícii presnú adresu jeho umiestnenia. Táto adresa bude uverejnená aj na internetovej stránke SNAS. Zmeny v Zozname môže laboratórium vykonať len po vykonaní potrebných činností a po splnení všetkých požiadaviek špecifikovaných vo vlastnom dokumentovanom systéme riadenia flexibilného rozsahu. O každej zmene v Zozname musí laboratórium bezodkladne písomne informovať SNAS.

7 NÁZORY A INTERPRETÁCIE

Laboratórium môže v správe o výsledkoch (skúšobných protokoloch alebo kalibračných certifikátoch) vyjadriť názory alebo interpretácie týkajúce sa dosiahnutých výsledkov. Tieto názory a interpretácie sa týkajú najmä:

- názorov na vyhlásenie súladu alebo nesúladu výsledkov so špecifikovanými požiadavkami,
- plnenia zmluvných požiadaviek,
- odporúčaní, ako využiť výsledky,
- návodu, ako využiť výsledky na zlepšenie,
- intervalov resp. podmienok platnosti výsledkov, atď.

Vyhlásenie súladu alebo nesúladu výsledkov so špecifikovanými požiadavkami, prípadne v medicínskych laboratóriách komentáre k výsledkom sa nepovažuje na vyjadrenie názoru alebo interpretáciu výsledku.

V prípade, že si laboratórium želá byť akreditované na vyjadrovanie názorov a interpretácií, musí vyplniť tabuľku „Pracovníci spôsobilí vyjadrovať názory a interpretácie“. V tabuľke sa uvádzajú jednotliví pracovníci laboratória, s ktorými je táto spôsobilosť zviazaná. V tabuľkách „Špecifikácie činností“ sa musí vyznačiť, výsledkov ktorých činností sa vyjadrovanie názorov a interpretácií bude týkať (pozri jednotlivé prílohy „A“). Spôsobilosť vyjadrovať názory a interpretácie je nadstavbová činnosť viazaná na činnosť laboratória, ktorá je predmetom akreditácie.

V medicínskych laboratóriách je vyjadrovanie názorov a interpretácií súčasťou integrálnou súčasťou prezentovania výsledkov.

8 VLASTNÁ KALIBRÁCIA (IN-HOME/IN-HOUSE CALIBRATION)

Pokiaľ laboratórium nevyužíva na výkon kalibrácie svojich meradiel a/alebo referenčných materiálov kompetentného externého poskytovateľa týchto služieb, môže požiadať SNAS o posúdenie spôsobilosti vykonávať pre vlastné potreby takýto typ kalibrácie (napríklad v oblasti kalibrácie odmerného skla, fotometrov, vlastných štandardných materiálov, atď.).

Výkon kalibrácií priamo zviazaných s metódami skúšania (zistenie odozvy v závislosti od obsahu sledovaného ukazovateľa/intenzity parametra), ako napríklad v oblasti fotometrických alebo separačných skúšok sa nepovažuje za „in-home“ kalibráciu ale je integrálnou súčasťou používanej metódy. Rovnako nastavenie meradla alebo jeho kontrola sa nepovažuje za „in-home“ kalibráciu.

V prípade, že si laboratórium želá byť posúdené na výkon „in-home“ kalibrácie, musí túto skutočnosť uviesť v prílohe žiadosti pre príslušnú oblasť akreditácie v príslušných textových poliach v AIS.

Pokiaľ laboratórium vykonáva „in-home“ kalibrácie a táto skutočnosť nebude uvedená v žiadosti o akreditačnú službu, predmetná činnosť nebude môcť byť posúdená, čo môže viesť k problémom so zabezpečením akceptovateľného výkonu kalibrácie a tým k neplneniu akreditačných požiadaviek na zabezpečenie nadväznosti výsledkov skúšok.

Pozn. Kalibrácia meradiel vykonávaná pre potreby samotného kalibračného laboratória, sa nepovažuje za kalibráciu in-home, ak sa rozsah tejto kalibrácie kryje s rozsahom akreditácie kalibračného laboratória.

9 PRÍLOHY

Príloha A1 (informatívna) - Návod pre kalibračné laboratória

Príloha A2 (informatívna) - Návod pre skúšobné laboratória

Príloha A3 (informatívna) - Návod pre medicínske laboratória

Príloha A4 (informatívna) - Návod pre organizátorov skúšok spôsobilosti

Príloha B (informatívna) - Oblasť akreditácie

Príloha A1 - NÁVOD PRE KALIBRAČNÉ LABORATÓRIÁ

Všeobecne

Forma špecifikácie činnosti je pre kalibračné laboratóriá uchádzajúce sa o akreditáciu daná ďalej uvádzanými tabuľkami, ktoré tvoria prílohu Žiadosti o akreditáciu, ktorú žiadateľ vyplňuje v AIS. Vyplnením príslušných textových polí žiadateľ špecifikuje činnosti, na ktoré chce byť akreditovaný a ktoré budú po ukončení akreditácie, reakreditácie, rozšírenia akreditácie alebo po vykonaní zmien uvedené v prílohe osvedčenia o akreditácii. V prípade akreditovaného flexibilného rozsahu laboratórium tieto činnosti dopĺňa do Zoznamu.

Všetky typy laboratórií vyplňajú predpísané textové polia v AIS. V prípade, že laboratórium s flexibilným rozsahom vykonáva časť činnosti ako laboratórium s fixným rozsahom, tabuľku A1-1 vyplní samostatne pre činnosti, ktoré bude vykonávať rutinne (fixný rozsah) a samostatne pre činnosti, ktoré budú pokryté flexibilným rozsahom. Tabuľka A1-1 pre laboratórium s flexibilným rozsahom budú podkladom pre Zoznam, ktorý bude riadený len laboratóriom.

Ak laboratórium vykonáva popri kalibrácii aj ďalšie činnosti z oblasti posudzovania zhody, ktoré majú byť akreditované (napr. skúšanie meradiel), musí pre každú oblasť vypracovať špecifikáciu činnosti podľa príslušnej vzorovej tabuľky (napr. tabuľka A2-1).

Ak kalibračné laboratórium súčasne vykonáva aj meranie veličiny meradlami, ktoré samo kalibruje, rozsah takejto činnosti je zahrnutý do činnosti kalibračného laboratória, pričom tabuľka A1-1k slúži pre špecifikáciu rozsahu akreditácie kalibračného laboratória (kalibračná činnosť), tabuľka A1-1m slúži pre špecifikáciu rozsahu akreditácie kalibračného laboratória, ktoré vykonáva meranie veličín.

V prípade, že laboratórium vykonáva merania iných veličín, aké má vo svojom rozsahu kalibrácií a meradlami, ktoré boli kalibrované v inom kalibračnom laboratóriu, takéto meranie sa považuje za skúšobnú činnosť. Vtedy sa vyplňuje tabuľka A2-1.

Pokiaľ laboratórium požaduje akreditáciu na vyjadrovanie názorov a interpretácií, vyplňa tabuľku A1-2.

Tabuľku A1-3 laboratórium vyplní v prípade, že požaduje akreditáciu na výkon modifikácií a validácií používaných metód kalibrácie.

Kalibračné laboratórium vykonávajúce vlastnú (in-home) kalibráciu vyplňa príslušné textové polia v AIS.

Laboratóriá nevyplňajú tie tabuľky, ktoré sú z hľadiska ich činnosti pre akreditáciu nerelevantné.

Vzory tabuliek pre špecifikáciu činnosti/rozsah akreditácie kalibračného laboratória:

Tabuľka A1-1k

Špecifikácia činnosti kalibračného laboratória.

Položka	Druh meradla, meracieho prostriedku	Merací rozsah	Rozšírená neistota U ($k=...$)	Zavedené metódy		Ostatné špecifikácie
				Druh/Princíp	Označenie	
1	2	3	4	5	6	7

Tabuľka A1-1m

Špecifikácia činnosti kalibračného laboratória vykonávajúceho meranie

Položka	Meraná veličina	Merací rozsah	Rozšírená neistota U ($k=...$)	Zavedené metódy		Ostatné špecifikácie
				Druh/Princíp	Označenie	
1	2	3	4	5	6	7

Návod na vyplnenie tabuľky:

Stĺpec 1:

Vo vertikálnom poli „Položka“ sa poradovým číslom uvádzajú položky, do ktorých je špecifikácia rozdelená. Účelom usporiadania do číslovaných položiek je zabezpečiť prehľadnosť špecifikácie a zjednodušiť odvolania na tabuľku v rôznych súvislostiach (napr. pri plánovaní posudzovania a pod.).

Pokiaľ laboratórium kalibruje meradlá viacerých veličín, odporúča sa urobiť základné členenie (1., 2., ...) podľa veličín (dĺžka, uhol teplota ...) a podrobnejšie členenie (1.1, 1.2, ... 2.1, 2.2, atď.) podľa druhu meradiel (čiarkové dĺžkové meradlá, koncové mierky, ručičkové elektrické meracie prístroje, digitálne elektrické meracie prístroje, atď.).

Stĺpec 2:

Tabuľka A1-1k: V stĺpci 2 sa uvádzajú druhy meradiel/meracích prostriedkov, ktoré majú spoločné charakteristické znaky, najmenej tie, na ktoré sa viažu údaje ostatných stĺpcov. V zásade možno urobiť rozpis až na typy (napr. koncové dĺžkové miery možno rozpísať na mierky, kalibre atď., vákuometre rozpísať na deformačné, kompresné, Piraniho, ionizačné atď., pyrometre rozpísať na jasové, farebné, celkového žiarenia atď.), alebo združiť (napr. termoelektrické teplomery a snímače teploty, meracie prístroje vlhkosti vzduchu a pod.). Podrobnosť tejto špecifikácie súvisí s typom laboratória. Pri laboratóriu s fixným rozsahom musí byť špecifikácia dostatočne podrobná, pokrývajúca nomenklatúru typov meradiel, na

ktorých kalibráciu je laboratórium spôsobilé/akreditované. Pri laboratóriu s flexibilným rozsahom sa majú vymedziť špecifikáciou v tomto stĺpci typu, resp. druhy meradiel, ktorých sa spôsobilosť/akreditácia laboratória dotýka. Možnosti tohto vymedzenia sú rôzne, spoločným znakom môže byť použitý princíp merania, meraná veličina (jednosmerné, striedavé, vysokofrekvenčné elektrické veličiny ...), médium na ktoré sa viaže meraná veličina (voda, technické kvapaliny ...) a pod. Dôležité je vybrať spôsob zabezpečujúci transparentnosť v informácii o meradlách, ktoré je laboratórium spôsobilých kalibrovať.

Tabuľka A1-1m: Ak sa jedná o meranie, v tomto stĺpci sa uvádza veličina, ktorá je predmetom merania.

Stĺpec 3:

Tabuľka A1-1k: V tomto stĺpci sa uvádza rozsah hodnôt meranej veličiny, v ktorom je laboratórium spôsobilé kalibrovať meradlá uvedené v stĺpci 2, s neistotami a metódami uvedenými v ďalších stĺpcoch. Pokiaľ sa pri špecifikácii vychádza z hodnôt meracích rozsahov kalibrovaných meradiel (zvyčajne pri laboratóriách s fixným rozsahom), treba rešpektovať definíciu meracieho rozsahu meradla podľa STN 01 0115, najmä nezamieňať merací rozsah s rozsahom stupnice/indikácie. V prípade viac rozsahových meradiel a súboru meradiel rôznych rozsahov sa uvádza dolná hranica najnižšieho rozsahu a horná hranica najvyššieho rozsahu. Analogicky sa pri sade jednodnotových mier (koncové mierky, závažia a pod.) ako merací rozsah uvádzajú miery s najnižšou a najvyššou nominálnou hodnotou.

Tabuľka A1-1m: Ak sa jedná o meranie, v tomto stĺpci sa uvedie merací rozsah, v akom sa meranie vykonáva.

Stĺpec 4:

Tabuľka A1-1k, aj A1-1m: V tomto stĺpci sa uvádza rozšírená neistota s koeficientom pokrytia k , ktorý v prípade normálneho rozdelenia je rovný 2, ktorú laboratórium dosahuje pri bežných podmienkach kalibrácie/merania.

Pod bežnými podmienkami sa rozumie

- kalibrácia meradiel alebo meranie, ktoré je uvedené v stĺpci 2 tabuľky, v rozsahoch podľa stĺpca 3,
- použitie etalónov, meradiel a zariadení uvedených v riadenej dokumentácii laboratória,
- použitie zavedených metód a zdokumentovaných postupov podľa stĺpca 5 tabuľky,
- uskutočnenie kalibrácií/meraní v pracovnom prostredí špecifikovanom v riadenej dokumentácii laboratória,
- realizácia výkonov (príprava, vlastné merania, vyhodnotenie) určenými odbornými pracovníkmi za podmienok predpísaných metódami kalibrácie alebo inými predpismi.

Uvádzaná hodnota neistoty zodpovedá CMC (calibration and measurement capability - kalibračná a meracia schopnosť – pozri Politiku SNAS PL-34 a MSA-L/12). Odporúča sa formou poznámky k hlavičke alebo hodnotám v tomto stĺpci uviesť okolnosti s veľkým vplyvom na uvedené neistoty. Najčastejšie ide o typ a kvalitu (trieda presnosti) kalibrovaných meradiel a meraných veličín, na ktoré sa údaje neistoty vzťahujú, alebo hodnoty ovplyvňujúcich veličín v prípade veľkého vplyvu na hodnoty neistôt udávané v tabuľke.

K uvedeným neistotám musí laboratórium pri akreditácii doložiť príslušné podkladové materiály, ako napr. metodiku výpočtu, bilancie, odhady, zdôvodnenia, atď.

V stĺpci 4 tabuľky sa nesmie uvádzať neistota, akú môže laboratórium dosiahnuť za špeciálnych podmienok a okolností, ako sú zvýšené nároky na čas, pracovníkov, prostredie a pod., ktoré sa v bežnej praxi nevyskytujú.

Pokiaľ nie sú splnené podmienky normálneho rozdelenia, uvádza sa faktor pokrytia k , ktorý zodpovedá intervalu spoľahlivosti približne 95%. V tomto prípade sa v „Ostatných špecifikáciách“ uvedie dôvod použitia takéhoto koeficientu pokrytia.

V laboratóriách s fixným rozsahom sa uvádza jedna hodnota neistoty pre daný merací rozsah uvedený v stĺpci 3. Pri veľkom meracom rozsahu (veľká nelinearita závislosti neistoty, veľký merací rozsah), kedy nie je možné jednu hodnotu neistoty priradiť celému rozsahu, je vhodné rozsah segmentovať a pre každý podrozsah uviesť príslušnú hodnotu neistoty.

Neistoty sa uvádzajú prednostne v absolútnych hodnotách meraných veličín, zaokrúhlené na dve platné číslice. Keď je to pri príslušných meradlách vhodné (konštantná hodnota neistoty pre celý rozsah), alebo bežne používané, možno použiť tiež relatívne hodnoty neistôt zaokrúhlené na maximálne dve platné číslice. V odôvodnených prípadoch možno udávať neistotu analytickým vzťahom vyjadrujúcim hodnotu neistoty v závislosti na meranej hodnote, meracom rozsahu a pod.

Stĺpec 5:

Tabuľka A1-1k, aj A1-1m: V tomto stĺpci sa uvádza druh alebo princíp zavedenej metódy s identifikáciou toho, či sa jedná o štandardnú metódu, modifikovanú štandardnú metódu alebo vlastnú metódu. Nestačí všeobecný názov ako „porovnávací metóda“, ale musí byť podrobnejšie špecifikované o ktorú z možných porovnávacích metód ide. V prípade, že dokumentácia obsahuje alternatívne možnosti, musí byť jasné, ktorú z nich má laboratórium zavedenú a je spôsobilé ju prevádzkovať.

Pri laboratóriu s fixným rozsahom musí byť z tabuľky jasné, ktorá štandardná metóda sa používa pre kalibráciu jednotlivých druhov meradiel. Väzba metódy na meradlá je pevná, voliteľnosť sa vylučuje.

Laboratórium s flexibilným rozsahom uvedie v tomto stĺpci všetky zavedené metódy pre danú kalibráciu. Väčší počet zavedených metód pre daný účel nie je charakteristickým znakom laboratória tohto typu, je ním spôsobilosť rozlišovať vlastnosti a dôsledky použitia jednotlivých metód a uskutočňovať výber najvhodnejšej metódy pre daný prípad. Ak je uvádzaná neštandardná (nevalidovaná) druhová metóda, laboratórium s flexibilným rozsahom musí validovať postup jej implementácie.

Stĺpec 6:

Tabuľka A1-1k, aj A1-1m: V tomto stĺpci sa uvádzajú normatívne dokumenty špecifikujúce zavedené metódy a potvrdzujúce, že ide o metódy štandardné, resp. validované postupy kalibrácie v prípade druhových metód. Dokumentácia, týkajúca sa jednotlivých metód, sa vyjadruje nasledovným spôsobom:

- pokiaľ sa jedná o štandardnú metódu, uvedie sa označenie normy alebo iného oficiálneho predpisu, napr.:

ISO xxxx

- pokiaľ sa jedná o nemodifikovanú štandardnú metódu, prepísanú do interného predpisu laboratória, uvedie sa označenie normy a pod ním v zátvorke označenie interného predpisu, napr.:

ISO xxxx
(IP yyy)

- pokiaľ sa jedná o modifikovanú štandardnú metódu alebo prevzatú metódu dokumentovanú v internom predpise laboratória, uvedie sa označenie interného predpisu a pod ním v zátvorke označenie normy alebo dokumentu, z ktorého postup vychádza, napr.:

IP yyy
(ISO xxxx; citovanie literatúry)

Poznámka: miesto „citovanej literatúry“ môže byť uvedený odkaz, kde sa citácia nachádza.

- pokiaľ sa jedná o laboratóriom vyvinutú metódu, uvedie sa len jej interné označenie, napr.:

IP yyy

Stĺpec 7:

Tabuľka A1-1k, aj A1-1m: V tomto stĺpci sa uvádzajú dôležité špecifikácie, ktoré svojím charakterom nepatria do predchádzajúcich stĺpcov, najmä:

- a. sféra uplatnenia kalibračných aktivít, napr. v prípadoch, keď existujú technické obmedzenia alebo pôsobenie v regulovanej sfére, čo sa odzrkadlí odkazmi na príslušnú legislatívu alebo direktívy, atď.,
Poznámka: z iných dôvodov ako sú technické, napr. kapacitných, firemných záujmov a pod. laboratórium nesmie zákazníkov diskriminovať.
- b. miesto kalibrácie: v laboratóriu a/alebo na mieste, u zákazníka (súvisí s technickým vybavením laboratória),
- c. kalibrácia pracovných meradiel a /alebo pracovných etalónov,
- d. kalibrácia na používanie meradla pri neštandardných podmienkach (nízke, alebo vysoké teploty, tlaky a pod.),
- e. poskytovanie názorov a interpretácií k prezentovaným výsledkom kalibrácie.
Poznámka: Pokiaľ je potrebné dať k niektorým položkám tabuľky, vysvetlivky alebo poznámky, označia sa v príslušnom poli poradovým číslom a uvedú sa pod tabuľkou. Tabuľka má obsahovať len špecifikácie

Tabuľka A1-2

Pracovníci spôsobilí vyjadrovať názory a interpretácie

Meno a priezvisko, tituly	Spôsobilosť vyjadrovať názory a interpretácie - - položka špecifikácie činnosti č.
1	2

Návod na vyplnenie tabuľky:
Stĺpec 1:

Uvedú sa mená osôb, ktoré sú spôsobilé vyjadrovať názory a interpretácie.

Stĺpec 2:

Uvedú sa položky z tabuliek A1-1 alebo A1-2, pre ktoré sú príslušné osoby spôsobilé vyjadrovať názory a interpretácie.

Tabuľka A1-3
Pracovníci spôsobilí modifikovať a validovať metódy počas platnosti akreditácie

Meno a priezvisko, tituly	Spôsobilosť modifikovať a validovať metódy - položka v špecifikácie činnosti č.
1	2

Návod na vyplnenie tabuľky:
Stĺpec 1:

Uvedú sa mená osôb, ktoré sú spôsobilé modifikovať a validovať metódy kalibrácie eventuálne vyvíjať nové metódy kalibrácie počas platnosti akreditácie.

Stĺpec 2:

Uvedú sa položky z tabuliek A1-1 alebo A1-2, pre ktoré sú príslušné osoby spôsobilé modifikovať a validovať metódy kalibrácie počas platnosti osvedčenia o akreditácii.

Príklady vyplnenia tabuliek A1-1 k a A1-1m:

A1-1 k Špecifikácia činnosti kalibračného laboratória

Príklad 1

Položka	Druh meradla, meracieho prostriedku	Merací rozsah	Rozšírená neistota U ($k=2$)	Zavedené metódy		Ostatné špecifikácie
				Druh/ Princíp	Označenie	
1	2	3	4	5	6	7
	Vodomery na studenú a teplú vodu	(0,2 až 40) $m^3 \cdot h^{-1}$	pri Q_n 0,2 % Q_{min} 0,39 %	Hmotnostná s pevným štartom	STN 12345 (IP 20)	Médium: studená voda

Príklad 2

Položka	Druh meradla,	Merací rozsah	Rozšírená neistota U	Zavedené metódy	Ostatné špecifikácie

	meracieho prostriedku		($k=2$)	Druh/ Princíp	Označenie	
1	2	3	4	5	6	7
1	Sklené teploměry	(0 až 100) °C (100 až 200) °C (200 až 360) °C	0,15 °C 0,25 °C 0,80 °C	Porovnávacía metóda pri plnom ponore	DDD-23	Delenie teploměra 1/10 °C

A1-1 m Špecifikácia činnosti kalibračného laboratória vykonávajúceho meranie.

Príklad 1:

Položka	Meraná veličina	Merací rozsah	Rozšírená neistota U ($k=2$)	Zavedené metódy		Ostatné špecifikácie
				Druh/ Princíp	Označenie	
1	2	3	4	5	6	7
1	Teplota	(-10 až 400) °C	3,0 °C	Priame meranie termokamerou	STN EN 13187 (DDD-28) ČSN ISO 18434-1 (DDD-29)	Meranie vykonávané u zákazníka

Príloha A2 - NÁVOD PRE SKÚŠOBNÉ LABORATÓRIÁ

Všeobecne

Forma špecifikácie činnosti je pre skúšobné laboratóriá uchádzajúce sa o akreditáciu daná ďalej uvádzanými tabuľkami, ktoré tvoria prílohu OA 2 k Žiadosti o akreditáciu. Vyplnením príslušných tabuliek žiadateľ špecifikuje činnosti, na ktoré chce byť akreditovaný a ktoré budú po ukončení akreditácie, reakreditácie, rozšírenia akreditácie, alebo po vykonaní zmien uvedené v prílohe osvedčenia o akreditácii. V prípade akreditovaného flexibilného rozsahu laboratórium tieto činnosti dopĺňa do Zoznamu.

Všetky typy laboratórií vyplňajú predpísané textové polia v AIS. V prípade, že laboratórium s flexibilným rozsahom vykonáva časť činnosti ako laboratórium s fixným rozsahom, tabuľku A2-1 vyplní samostatne pre činnosti, ktoré bude vykonávať rutinne (fixný rozsah) a samostatne pre činnosti, ktoré budú pokryté flexibilným rozsahom. Tabuľka A2-1 a tabuľka A2-2 pre laboratórium s flexibilným rozsahom budú podkladom pre Zoznam, ktorý bude riadený len laboratóriom. Laboratórium s flexibilným rozsahom, ktoré je kompetentné vyvíjať nové metódy, vyplňa tabuľku A2-2.

V prípade, že skúšobné laboratórium vykonáva aj odber vzoriek, vyplňa tabuľku špecifikácie činnosti A2-3.

Pokiaľ laboratórium požaduje akreditáciu na vyjadrovanie názorov a interpretácií, vyplňa tabuľku A2-4.

Tabuľku A2-5 laboratórium vyplní v prípade, že požaduje akreditáciu na výkon modifikácií a validácií používaných metód skúšania alebo merania alebo vývoja nových metód skúšania alebo merania počas platnosti akreditácie.

Skúšobné laboratórium vykonávajúce vlastnú (in-home) kalibráciu vyplňa príslušné textové polia v AIS.

Laboratóriá nevyplňajú tie tabuľky, ktoré sú z hľadiska ich činnosti pre akreditáciu nerelevantné.

Vzory tabuliek pre špecifikáciu činnosti/rozsah akreditácie skúšobného laboratória:

Tabuľka A2-1

Špecifikácia činnosti skúšobného laboratória.

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	2	3	4	5	6

Návod na vyplnenie tabuľky:Stĺpec 1:

Vo vertikálnom poli „Položka“ sa poradovým číslom uvádzajú položky, do ktorých je špecifikácia rozdelená. Účelom usporiadania do číslovaných položiek je zabezpečiť prehľadnosť špecifikácie a zjednodušiť odvolania na tabuľku v rôznych súvislostiach (napr. pri plánovaní posudzovania a pod.). Pokiaľ je to účelné, možno použiť namiesto poradového označenia celými číslami aj iný spôsob, napríklad použitím číslovania s jednou desatinnou bodkou (1.1, 1.2, ... 2.1, 2.2, atď.) umožňujúce hrubé a jemné vertikálne členenie tabuľky. Označenie alebo číslovanie položky má prednostne súvisieť so stĺpcom 3 „Vlastnosť ...“.

Vertikálne pole „Objekt skúšky“ je rozdelené na dve polia a to:

- „Predmet (matrica, prostredie, systém)“, ďalej len „Predmet“ a
- „Vlastnosť (parameter, ukazovateľ, analyt)“, ďalej len „Vlastnosť“.

Stĺpec 2:

V stĺpci „Predmet“ sa uvádza špecifikácia hmotných objektov, predmetov, matric alebo prostredí, ako napríklad „voda“, „pitná voda“, „pracovné prostredie“, „automobily“, „zdravotnícke pomôcky“, atď. Podrobnosť špecifikácie v stĺpci „Predmet“ sa viaže na typ laboratória (fixný alebo flexibilný) a údaje uvádzané v stĺpcoch 3, 4 a 5, v laboratóriu zavedené metódy skúšania príslušných vlastností/parametrov, prípadne na ostatné špecifikácie uvedené v stĺpci 6 (napr. zavedená metóda stanovenia určitého prvku môže byť vhodná len pre ryby, alebo tiež pre iné druhy mäsa, alebo pre potraviny všeobecne; v stĺpci 2 treba uviesť príslušný hmotný objekt alebo prostredie). Pokiaľ sa predmet skúšok opakuje vo viacerých položkách, je účelné tieto položky uviesť za sebou a zlúčiť.

Vysvetlenie pre laboratórium s fixným rozsahom:

V stĺpci 2 sa uvádza presná špecifikácia predmetu, ktorá vychádza z používanej skúšobnej metódy (pri presnej špecifikácii sa nepoužíva odrážka ako v prípade laboratória s flexibilným rozsahom), napríklad „Pitná voda“, „Nákladné automobily nad 3,5 tony“, atď.

Vysvetlenie pre laboratórium s flexibilným rozsahom:

Predmet možno označiť všeobecnejšie, napr. „Voda“, „Požívatiny“, „Ovzdušie“ atď., pokiaľ je laboratórium spôsobilé stanoviť uvádzané vlastnosti vo všetkých druhoch vzoriek, t.j. napr. v pitných, odpadových, povrchových, zrážkových vodách, vo všetkých typoch potravín, v pracovnom, vnútornom alebo vonkajšom ovzduší, atď.

V prípade, že určitú vlastnosť stanovuje len v špecifickej matici (špecifickom predmete), v kolónke „Predmet“ pri príslušnej vlastnosti uvedie bližšiu špecifikáciu predmetu použitím odrážky, napr. „- pitná voda“, „- kuchynská soľ“, „- nákladné automobily nad 3,5 tony“, atď.

Stĺpec 3:

V tomto stĺpci sa uvádzajú skúšané vlastnosti, parametre, ukazovatele alebo analyty predmetov uvedených v stĺpci 2. V zásade môže ísť o stanovenie niekoľkých vlastností toho

istého predmetu použitím príslušných metód alebo určitej vlastnosti rôznych predmetov. V druhom prípade možno v stĺpci 3 zlúčiť vlastnosť pre viacero predmetov do jedného poľa tabuľky. Hĺbka špecifikácie skúšaných vlastností (obsah prvku, napr. olova, obsah skupiny prvkov, napr. ťažkých kovov a pod.) sa rovnako ako špecifikácia predmetov viaže na príslušné metódy, uvedené v stĺpcoch 4 a 5.

Vysvetlenie pre laboratórium s fixným rozsahom:

Laboratórium tohto typu uvádza k presnej špecifikácii predmetu aj presnú špecifikáciu vlastnosti (napríklad „olovo“, „kadmium“, „pevnosť v ťahu“, atď.)

Vysvetlenie pre laboratórium s flexibilným rozsahom:

Laboratórium tohto typu uvedie v sledovanej, skúšanej, alebo stanovovanej vlastnosti skupinový názov podobných vlastností, napríklad „ťažké kovy“, „pesticídy“, atď. a pod tento sa informatívne uvedú vlastnosti, ktoré už laboratórium skúša, s použitím odrážky, napríklad „- olovo“, „- DDT“, atď. V prípade, že v rámci skupinového názvu podobných vlastností sa má uviesť väčší počet vlastností, ktoré laboratórium skúša, je možné uviesť tieto vlastnosti v označenej vysvetlivke pod tabuľkou. Špecifikácia ďalších vlastností v skupine môže byť doplnená len po vykonaní potrebných krokov špecifikovaných v dokumentovanom systéme riadenia flexibilného rozsahu laboratória.

Vertikálne pole „Zavedená metóda“ je rozdelené na dve polia a to „Princíp/Druh/Typ“ a „Označenie“.

Stĺpec 4:

V tomto stĺpci sa uvádza druh alebo princíp použitej skúšobnej metódy. Špecifikácia druhu musí byť dostatočná pre rozlíšenie od iných druhov pre daný účel používaných metód (napr. pri chemických skúškach gravimetria, titrácia, voltampérometria, spektrofotometria, GC/MS, F-AAS a pod.; pri mikrobiologických skúškach kultivácia, mikroskopia a pod.; röntgenoskopia pri nedeštruktívnych skúškach materiálov a pod., podľa katalógu určujúcich údajov). Pokiaľ je druh metód vo viacerých položkách rovnaký v bunkách nasledujúcich pod sebou, možno ich zlúčiť do spoločného poľa.

Pri použití kvalitatívnych metód sa pod druh/princíp metódy uvedie do zátvorky „(kvalitatívna skúška)“ alebo obdobné označenie.

Stĺpec 5:

V tomto stĺpci sa uvádzajú označenia používaných metód s identifikáciou toho, či sa jedná o štandardnú metódu, modifikovanú štandardnú metódu alebo vlastnú metódu a to nasledovným spôsobom:

- pokiaľ sa jedná o štandardnú metódu uvedenú v norme a subjekt nemá vypracovaný interný pracovný postup na výkon skúšky, lebo pracuje presne podľa normy, uvedie sa označenie normy alebo iného oficiálneho predpisu, napr.:

ISO xxxx

- pokiaľ sa jedná o nemodifikovanú štandardnú metódu prepísanú do interného predpisu laboratória, uvedie sa označenie normy a pod ním v zátvorke označenie interného predpisu, napr.:

ISO xxxx
(IP yyy)

- pokiaľ sa jedná o modifikovanú štandardnú metódu alebo prevzatú metódu dokumentovanú v internom predpise laboratória, uvedie sa označenie interného predpisu a pod ním v zátvorke označenie normy/noríem alebo dokumentu/dokumentov, z ktorého postup vychádza, napr.:

IP yyy
(ISO xxxx; citovanie literatúry)

Poznámka: miesto „citovanej literatúry“ môže byť uvedený odkaz, kde sa citácia nachádza.

- pokiaľ sa jedná o laboratóriom vyvinutú metódu, uvedie sa len jej interné označenie, napr.:

IP yyy

V prípade, že laboratórium používa viacero noríem/predpisov/postupov na určenie príslušnej vlastnosti, v stĺpci 5 sa uvedie len základný predpis/základné predpisy alebo základná norma/normy a ostatné súvisiace predpisy/normy sa v prípade potreby zaznačia do stĺpca 6 „Ostatné špecifikácie“.

Stĺpec 6:

V tomto stĺpci sa uvádzajú dôležité špecifikácie, ktoré svojím charakterom nepatria do predchádzajúcich stĺpcov, najmä:

- a. rozsah merania/výsledkov skúšok, pokiaľ je to nevyhnutné z hľadiska informácie pre zákazníka alebo z hľadiska jasného ohraničenia rozsahu akreditácie (napríklad, pokiaľ laboratórium nie je schopné vykonávať skúšky alebo merania v plnom rozsahu špecifikovanom v používanej norme/predpise na skúšanie, pokiaľ to požaduje legislatíva, atď.)

Poznámka: Pri fyzikálnych veličinách treba používať názvy, značky a jednotky podľa noríem radu ISO 80000.

Presnosť hodnôt uvádzaného rozsahu závisí od okolností, pre ktoré je tento rozsah definovaný.

Rozsah môže byť rozdelený na viacero intervalov v súvislosti napríklad s priradenou neistotou, pričom sa tieto intervaly, pokiaľ sa jedná o informatívne hodnoty, môžu prekrývať.

Pri udávaní rozsahu treba venovať osobitnú pozornosť dolnej hranici, ktorou spravidla nemôže byť nula (dolná hranica stupnice použitého meradla), ale napríklad vhodne vyjadrená medza dôkazu alebo stanovenia.

- b. rozšírená neistota výsledkov meraní/skúšok, pokiaľ je to nevyhnutné z hľadiska informácie pre zákazníka alebo z hľadiska jasného ohraničenia rozsahu akreditácie.

Poznámka: Hodnoty neistôt v tomto stĺpci sa priamo viažu na uvádzané rozsahy. Uvádza sa rozšírená neistota s koeficientom pokrytia $k=2$ (dvojnásobok kombinovanej štandardnej neistoty), ktorú laboratórium dosahuje pri bežných podmienkach skúšania a ktorá pre daný interval uvádzaného rozsahu predstavuje najvyššiu hodnotu. Neistoty sa uvádzajú prednostne v absolútnych hodnotách meraných veličín zaokrúhlené na dve platné miesta. Keď je to pri

príslušných skúšaných vlastnostiach vhodné (konštantná hodnota neistoty pre celý rozsah) a bežne používané, možno použiť tiež relatívne hodnoty neistôt alebo ďalší vhodný spôsob. Pokiaľ sa uvádza iný typ neistoty ako je uvedený vyššie, musí sa k nej alebo v príslušnej časti tabuľky uviesť vysvetľujúca poznámka.

- c. informácia, či sa budú pre príslušné výsledky skúšok/meraní v protokoloch uvádzať názory a interpretácie,
- d. sféra, pre ktorú sú výsledky skúšok určené/vhodné, ak existujú technické obmedzenia alebo existujú špecifické oblasti, v ktorých chce laboratórium pôsobiť, napr. „výrobky obranného priemyslu alebo významný nevojenský materiál“, skúšanie pre účely ochrany zdravia obyvateľstva“, alebo odkazy na príslušnú legislatívu alebo direktívy, atď.

Poznámka: Laboratórium nesmie zákazníkov diskriminovať z iných dôvodov ako sú technické (napr. kapacitných, firemných záujmov a pod.).

- e. Miesto skúšania, ak je to dôležité: v laboratóriu a/alebo na mieste, u zákazníka a pod. (súvisí s technickým vybavením laboratória),
- f. Špecifické podmienky, pre ktoré možno skúšky uskutočniť (nízke alebo vysoké teploty, veľká relatívna vlhkosť a pod.).
- g. Charakteristiky metódy, pokiaľ je to dôležité, ako je napr. medza dôkazu alebo medza stanovenia.
- h. Ďalšie predpisy súvisiace s vykonávanou skúškou, ktoré nie sú uvedené v predchádzajúcich stĺpcoch (napr. predmetové normy, ktoré neobsahujú skúšobné metódy, ale súvisia s výkonom skúšky a s vyhodnotením nameraných výsledkov).
- i. Ďalšie relevantné informácie na doplnenie komplexnosti údajov v príslušnom horizontálnom poli.
- j. Odkaz na zákony a vyhlášky, pokiaľ je to nevyhnutné pre regulátora

Poznámka: Pokiaľ je potrebné dať k niektorým položkám tabuľky vysvetlivky alebo poznámky, označia sa v príslušnom poli poradovým číslom a uvedú sa pod tabuľkou. Tabuľka má obsahovať len špecifikácie.

Tabuľka A2-2

Špecifikácia činnosti skúšobného laboratória s flexibilným rozsahom, kompetentného vyvíjať nové metódy

Položka	Druh / Princíp vyvíjaných metód	Objekt určenia		Sféra uplatňovania	Ostatné špecifikácie
		Predmet / Matrica, prostredie, systém	Vlastnosť / Parameter, ukazovateľ, analyt		
1	2	3	4	5	6

Návod na vyplnenie tabuľky:
Stĺpec 1:

Obdobne ako u tabuľky A2-1.

Stĺpec 2:

V stĺpci „Druh/Princíp vyvíjaných metód“ sa uvádza rámcová identifikácia druhu alebo princípu metódy, dostatočná na rozlíšenie od iných druhov alebo princípov metód, napríklad, gravimetria, spektrálna analýza, mechanická skúška, atď.

Vertikálne pole „Objekt určenia“ je rozdelené na dve polia a to „Predmet (matrica, prostredie)“ a „Vlastnosť (parameter, ukazovateľ, analyt)“.

Stĺpec 3:

V stĺpci „Predmet“ sa uvádza špecifikácia predmetov, matríc alebo prostredí, pre ktoré sa metóda skúšania vyvíja, ako napríklad „voda“, „pitná voda“, „pracovné prostredie“, „automobily“, „zdravotnícke pomôcky“, atď. Špecifikácia môže byť uvádzaná všeobecnejšie.

Stĺpec 4:

V tomto stĺpci sa uvádzajú vlastnosti, parametre, ukazovatele alebo analyty, pre ktoré sa metódy skúšania vyvíjajú. Špecifikácia môže byť uvádzaná všeobecnejšie.

Stĺpec 5:

Uvedie sa špecifikácia sfér, kde sa predpokladá alebo je určené používanie vyvíjanej metódy, napríklad „poľnohospodárstvo“, „nedeštruktívne skúšky materiálov“, „hutníctvo“, atď.

Stĺpec 6:

V tomto stĺpci sa podľa potreby uvádzajú ďalšie aktuálne špecifikácie týkajúce sa napr. validácie vyvíjaných metód, predpokladanej normalizácie (zahrnutia do existujúcej alebo pripravovanej technickej normy), atď.

Poznámka: Pokiaľ je potrebné dať k niektorým položkám tabuľky vysvetlivky alebo poznámky, označia sa v príslušnom poli poradovým číslom a uvedú sa pod tabuľkou. Tabuľka má obsahovať len špecifikácie.

Tabuľka A2-3
Špecifikácia činností, pri ktorých laboratórium vykonáva odber vzoriek

Položka	Objekt			Metóda		Ostatné špecifikácie
	Predmet	Vlastnosť	Miesto odberu	Druh / Princíp	Označenie	
1	2	3	4	5	6	7

Špecifikáciu v tejto oblasti činnosti skúšobného laboratória vyplňa laboratórium, ktoré okrem skúšania vykonáva aj odber vzoriek, ako aj laboratórium uskutočňujúce len odber vzoriek.

Návod na vyplnenie tabuľky:Stĺpec 1:

Obdobne ako u tabuľky A2-1.

Vertikálne pole „Objekt“ je rozdelené na tri polia a to „Predmet“ a „Vlastnosť“ a „Miesto odberu“.

Stĺpec 2:

V stĺpci „Predmet“ sa uvádza špecifikácia predmetov, matríc alebo prostredí, z ktorých sa vzorky odoberajú, ako napríklad „ovzdušie“, „odpadové plyny“, „zeminy“, atď. Podrobnosť špecifikácie sa viaže na príslušný typ laboratória, ďalej na laboratóriom zavedené metódy odberov vzoriek, prípadne na ostatné špecifikácie uvedené v stĺpci 7 tabuľky. Bližšie informácie pozri návod na vyplnenie tabuľky A2-1 (stĺpec 2).

Stĺpec 3:

V tomto stĺpci sa uvádzajú vlastnosti, parametre, ukazovatele alebo analyty, ktoré sa budú skúšať v odoberaných vzorkách. Hĺbka špecifikácie skúšaných vlastností závisí od rovnakých faktorov, ako v predchádzajúcom stĺpci „Predmet“.

Pokiaľ sa špecifikácia vzťahuje na skúšky uvedené už v tabuľke A2-1, je postačujúce uvedenie čísla položky tejto tabuľky, pod ktorou sa nachádzajú vlastnosti, pre ktoré sa odbery vzoriek vykonávajú (napr.: vlastnosti v RA/špecifikácii činnosti uvedené pod č. 1-12).

Stĺpec 4:

Špecifikujú sa miesta odberov vzoriek, ako napríklad „pracovné prostredie“, „odpadové potrubie“, „stacionárny zdroj znečisťovania“, „výrobná betónu“, „sklad kameniva“, „predajne potravín“, atď.

Vertikálne pole „Metóda“ je rozdelené na dve polia a to „Druh/Princíp“ a „Označenie“.

Stĺpec 5:

V tomto stĺpci sa uvádza druh alebo princíp použitej metódy odberu vzoriek. Špecifikácia druhu stačí rámcová, dostatočná na rozlíšenie od iných druhov metód, používaných na daný účel (napr. bodový odber, zlievaná vzorka, manuálny odber, odber na filter, odber do roztoku, odber z vývrtu, atď.). Špecifikácia tejto časti tabuľky by mala byť zhodná s informáciou, ktorá je uvádzaná v používanej štandardnej alebo inej metóde odberu vzoriek.

Stĺpec 6:

V tomto stĺpci sa uvádzajú označenia používaných metód s identifikáciou toho, či sa jedná o štandardnú metódu, modifikovanú štandardnú metódu alebo vlastnú metódu a to v súlade s princípom uvedeným v návode pre vyplnenie tabuľky A2-1 (stĺpec 5).

Stĺpec 7:

V tomto stĺpci sa uvádzajú dôležité špecifikácie, ktoré svojím charakterom nepatria do predchádzajúcich stĺpcov, najmä:

- a. Informácie o subdodávateľoch, ktorí vykonávajú skúšanie odobraných vzoriek

Poznámka: Subdodávatelia musia spĺňať požiadavky aktuálnej normy ISO/IEC 17025.

- b. Identifikácia, či sa pre príslušné odbery vzoriek a s nimi súvisiace výsledky budú v protokoloch uvádzať názory a interpretácie.
- c. Sféra, pre ktorú sú odbery vzoriek vykonávané.
- d. Špecifické podmienky, za ktorých možno odbery vzoriek uskutočniť (nízke alebo vysoké teploty, veľká relatívna vlhkosť, rýchlosť vetra, atď.).
- e. Ďalšie predpisy súvisiace s vykonávanými odbermi vzoriek, ktoré nie sú uvedené v predchádzajúcich stĺpcoch.
- f. Ďalšie relevantné informácie na doplnenie komplexnosti údajov v príslušnom horizontálnom poli.

Poznámka: Pokiaľ je potrebné dať k niektorým položkám tabuľky vysvetlivky alebo poznámky, označia sa v príslušnom poli poradovým číslom a uvedú sa pod tabuľkou. Tabuľka má obsahovať len špecifikácie.

Tabuľka A2-4

Pracovníci spôsobilí vyjadrovať názory a interpretácie

Meno a priezvisko, tituly	Spôsobilosť vyjadrovať názory a interpretácie - - položka špecifikácie činnosti č.
1	2

Návod na vyplnenie tabuľky:

Stĺpec 1:

Uvedú sa mená osôb, ktoré sú spôsobilé vyjadrovať názory a interpretácie.

Stĺpec 2:

Uvedú sa položky z tabuliek A2-1 alebo A2-3, pre ktoré sú príslušné osoby spôsobilé vyjadrovať názory a interpretácie.

Tabuľka A2-5

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

Návod na vyplnenie tabuľky:

Stĺpec 1:

Uvedú sa mená osôb, ktoré sú spôsobilé modifikovať a validovať metódy/vyvíjať nové metódy počas platnosti akreditácie.

Stĺpec 2:

Uvedú sa položky z tabuliek A2-1, A2-2 alebo A2-3, pre ktoré sú príslušné osoby spôsobilé modifikovať a validovať metódy/vyvíjať nové metódy počas platnosti akreditácie.

Príklady vyplnenia tabuliek

A2-1 Špecifikácia činnosti skúšobného laboratória.

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	
Príklad 1: fixný rozsah akreditácie					
1	Pitná voda	Počet fekálnych streptokokov	Kultivačne (kvantitatívna)	STN ISO 7899-2	-
2	Dezinfekčné roztoky	Účinnosť dezinf. roztoku	kultivačne (kvalitatívna)	AHEM ¹ príloha 7/92	N/I ²
3	Potraviny	Obsah ťažkých kovov: olovo, kadmium	AAS-GTA ³	IP 65/2 ⁴	LOD ⁵ = 0,01 mg/kg; LOD = 0,002 mg/kg;
Príklad 2: fixný rozsah akreditácie					
1	Odpadové plyny	Oxidy dusíka vyjadrené ako NO ₂	Chemiluminiscencia	EN 14792 (SOP-26) ⁶	Rozsah: (7 - 200) mg.m ⁻³ (201 - 1000) mg.m ⁻³ Neistota $U_{(k=2)}$: 6,7 mg.m ⁻³ 9,5 mg.m ⁻³ Odber vzoriek je integrálnou súčasťou metódy. Merania sa vykonávajú za účelom oprávnených a aj technologických meraní.
Príklad 3: fixný rozsah akreditácie					
1	Vozidlá	Spotreba paliva	Meranie prietoku	EHK č.84 STN 30 0510	Schvaľovanie technickej spôsobilosti vozidiel.
Príklad 4: flexibilný rozsah akreditácie					

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	Vody: - pitná voda - podzemná voda - odpadová voda	Počet fekálnych streptokokov	Kultivačne (kvantitatívna)	STN ISO 12345 STN EN ISO 65789 STN EN 12786	N/I ²
2	Potraviny: - mäso a mäsové výrobky	Obsah ťažkých kovov: - olovo - kadmium	AAS-GTA ³	IP 65/2 ⁴ (STN EN ISO 76986)	

Vysvetlivky:

- 1 - AHEM - Acta hygienica, epidemiologica and microbiologica
- 2 - N/I - vyjadrovanie názorov a interpretácií
- 3 - AAS-GTA - atómová absorpčná spektrofotometria s termickou atomizáciou
- 4 - IP - interný predpis
- 5 - LOD - medza detekcie
- 6 - SOP - štandardný pracovný postup

A2-2 Špecifikácia činnosti skúšobného laboratória s flexibilným rozsahom, kompetentného vyvíjať nové metódy

Položka	Druh / Princíp vyvíjaných metód	Objekt určenia		Sféra uplatňovania	Ostatné špecifikácie
		Predmet / Matrica, prostredie, systém	Vlastnosť / Parameter, ukazovateľ, analyt		
Príklad 1:					
1	Imunochemické (Western blot)	Patologický príónový proteín	Diagnostika TSE	Potravinárstvo, zdravotníctvo	-

A2-3 Špecifikácia činností, pri ktorých laboratórium uskutočňuje odber vzoriek

Položka	Objekt			Metóda		Ostatné špecifikácie
	Predmet	Vlastnosť	Miesto Odberu	Druh / Princíp	Označenie	
Príklad 1:						
1	Pracovné ovzdušie	Tuhý aerosol	Pracovné prostredie	Odber na membránové filtre	EPA 235/01 (IP 123/5)	predpis MZ SR 25/02
Príklad 2:						

Položka	Objekt			Metóda		Ostatné špecifikácie
	Predmet	Vlastnosť	Miesto Odberu	Druh / Princíp	Označenie	
1	Voda a súvisiace matrice - podzemná voda	Vlastnosti uvedené v rozsahu akreditácie skúšobného laboratória pod č. x – z a odbery vykonávané pre zákazníka, subdodávateľa	Studne, pramene, vyvieračky, vrty	Bodová, integrovaná vzorka	NRL/VŠ-ŠOP/1 ² (STN EN ISO 5667-1 STN EN ISO 5667-3 STN EN ISO 19 458 STN ISO 5667-11 STN ISO 5667-18)	
	- pitná voda		Kohútik, úpravne vody, distribučná sieť		NRL/VŠ-ŠOP/1 (STN EN ISO 5667-1 STN EN ISO 5667-3 STN ISO 5667-5 STN ISO 5667-11 STN EN ISO 19 458)	
2	Kaly		ČOV ¹	Bodová vzorka, Vyhláška č. 315/2005 Z. z	IP č.13 (STN EN ISO 5667-13 STN ISO 5667-15)	

Vysvetlivky:

1 - ČOV - čistiareň odpadových vôd

2 - NRL/VŠ-ŠOP - interné označenie predpisu ...

Príloha A3 - NÁVOD PRE MEDICÍNSKE LABORATÓRIÁ

Všeobecne

Forma špecifikácie činnosti je pre medicínske laboratóriá uchádzajúce sa o akreditáciu daná ďalej uvádzanými tabuľkami. Vyplnením príslušných tabuliek žiadateľ špecifikuje činnosti, na ktoré chce byť akreditovaný a ktoré budú po ukončení akreditácie, reakreditácie, rozšírenia akreditácie alebo po vykonaní zmien uvedené v prílohe osvedčenia o akreditácii. V prípade akreditovaného flexibilného rozsahu laboratórium tieto činnosti dopĺňa do Zoznamu.

Všetky typy laboratórií vyplňajú tabuľku A3-1 a laboratórium s flexibilným rozsahom, ktoré je kompetentné vyvíjať nové metódy aj tabuľku A3-2. Bližšie vysvetlenie pre vyplňanie tabuliek je uvedené v Prílohe A2 v návode na vyplnenia tabuľky A2-1. V prípade, že laboratórium s flexibilným rozsahom vykonáva časť činnosti ako laboratórium s fixným rozsahom, tabuľku A3-1 vyplní samostatne pre činnosti, ktoré bude vykonávať rutinne (fixný rozsah) a samostatne pre činnosti, ktoré budú pokryté flexibilným rozsahom. Tabuľka A3-1 a tabuľka A3-2 pre laboratórium s flexibilným rozsahom budú podkladom pre Zoznam, ktorý bude riadený len laboratóriom.

V prípadoch, kedy medicínske laboratórium vykonáva odber vzoriek, vyplňa tabuľku špecifikácie činnosti A3-3.

Pokiaľ si laboratórium želá byť akreditované na vyjadrovanie názorov a interpretácií, vyplňa tabuľku A3-4 (len v prípade posudzovania plnenia požiadaviek ISO/IEC 17025).

Tabuľku A3-5 laboratórium vyplní v prípade, že si želá byť akreditované na výkon modifikácií a validácií používaných metód/vývoj nových metód skúšania alebo merania počas platnosti akreditácie.

Medicínske laboratórium vykonávajúce vlastnú (in-home) kalibráciu postupuje podľa časti 8 tejto MSA.

Laboratóriá nevyplňajú tie tabuľky, ktoré sú z hľadiska ich činnosti pre akreditáciu nerelevantné.

Vzory tabuliek pre špecifikáciu činnosti/rozsah akreditácie medicínskeho laboratória:

Tabuľka A3-1

Špecifikácia činnosti medicínskeho laboratória

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie, atď.)
	Systém / Biologický materiál	Ukazovateľ/ Analyt/ Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
1	2	3	4	5	6

Návod na vyplnenie tabuľky:

Stĺpec 1:

Vo vertikálnom poli „Položka“ sa poradovým číslom uvádzajú položky, do ktorých je špecifikácia rozdelená. Účelom usporiadania do číslovaných položiek je zabezpečiť prehľadnosť špecifikácie a zjednodušiť odvolania na tabuľku v rôznych súvislostiach (napr. pri odhade rozsahu a náročnosti posudzovania, pri pridelovaní úloh posudzovateľom, pri označovaní zistených nedostatkov a pod.). Pokiaľ je to účelné, možno použiť namiesto poradového označenia celými číslami aj iný spôsob, napríklad použitím číslovania s jednou desatinnou bodkou (1.1, 1.2, ... 2.1, 2.2, atď.) umožňujúce hrubé a jemné vertikálne členenie tabuľky. Označenie alebo číslovanie položky má prednostne súvisieť so stĺpcom 3 „Analyt/Ukazovateľ/Parameter“.

Vertikálne pole „Objekt vyšetrenia“ je rozdelené na dve polia a to „Systém/Biologický materiál“ a „Analyt/Ukazovateľ/Parameter“.

Stĺpec 2:

V stĺpci „Systém/Biologický materiál“ sa uvádza matrica, ako napríklad „krv“, „sérum“, „moč“, atď. Pokiaľ sa systém alebo biologický materiál opakujú vo viacerých položkách, je účelné tieto položky uviesť pod sebou a zlúčiť.

Stĺpec 3:

V tomto stĺpci sa uvádzajú analyzované ukazovatele. V zásade môže ísť o stanovenie niekoľkých vlastností tej istej matrice použitím príslušných metód alebo určitej vlastnosti rôznych matric. V druhom prípade možno v stĺpci 3 pre viacero predmetov ukazovateľ zlúčiť do jedného poľa tabuľky.

Vertikálne pole „Zavedená metóda“ je rozdelené na dve polia a to „Princíp/Druh/Typ“ a „Označenie“.

Stĺpec 4:

V tomto stĺpci sa uvádza druh alebo princíp použitej metódy stanovenia príslušného ukazovateľa. Druh metódy musí byť definovaný tak, aby bolo možné rozlíšenie metódy od

iných druhov metód používaných na daný účel (napr. spektrofotometria, potenciometria, kultivácia, atď.). Pokiaľ je druh metódy rovnaký v bunkách tohto stĺpca nasledujúcich pod sebou, možno zlúčiť príslušné riadky do spoločného poľa.

Pri použití kvalitatívnych metód sa pod druh/princíp metódy uvedie do zátvorky „(kvalitatívna metóda/vyšetrenie)“ alebo obdobné označenie.

Stĺpec 5:

V tomto stĺpci sa uvádzajú identifikačné označenia používaných metód s identifikáciou toho, či sa jedná o štandardnú metódu, modifikovanú štandardnú metódu alebo vlastnú metódu a to spôsobom uvedeným v návode na vyplnenie tabuľky A2-1, stĺpec 5.

V prípade, že laboratórium používa viacero metód na určenie príslušnej vlastnosti, v stĺpci 5 sa uvedie len základný predpis (základné predpisy) alebo norma (normy) a ostatné sa v prípade potreby zaznačia do stĺpca 6 „Ostatné špecifikácie“.

Stĺpec 6:

V tomto stĺpci sa uvádzajú dôležité špecifikácie, ktoré svojím charakterom nepatria do predchádzajúcich stĺpcov. V prípade medicínskych laboratórií posudzovaných na plnenie požiadaviek ISO 15189 sa v tabuľke nepožaduje osobitne vyznačiť vyjadrovanie názorov a interpretácií.

Tabuľka A3-2

Špecifikácia činnosti medicínskeho laboratória s flexibilným rozsahom, kompetentného vyvíjať nové metódy

Položka	Druh / Princíp vyvíjaných metód	Objekt určenia		Sféra uplatňovania	Ostatné špecifikácie
		Biologický materiál / Systém	Ukazovateľ / Parameter, Analyt		
1	2	3	4	5	6

Návod na vyplnenie tabuľky:

Stĺpec 1:

Obdobne ako u tabuľky A3-1.

Stĺpec 2:

V stĺpci „Druh/Princíp vyvíjaných metód“ sa uvádza rámcová identifikácia druhu alebo princípu metódy, dostatočná na rozlíšenie od iných druhov alebo princíпов metód, napríklad, fotometria, spektrálna analýza, elektrochémia, atď.

Vertikálne pole „Objekt určenia“ je rozdelené na dve polia a to „Biologický materiál/Systém“ a „Ukazovateľ/Parameter, Analyt“.

Stĺpec 3:

V stĺpci „Biologický materiál/System“ sa uvádza špecifikácia matríc, pre ktoré sa metóda vyvíja, ako napríklad „krv“, „sérum“, „moč“, atď. Špecifikácia môže byť uvádzaná všeobecnejšie.

Stĺpec 4:

V tomto stĺpci sa uvádzajú ukazovatele alebo analyty, pre ktoré sa metódy skúšania matríc uvedených v stĺpci 2 vyvíjajú. Špecifikácia môže byť uvádzaná všeobecnejšie.

Stĺpec 5:

Uvedie sa špecifikácia sfér, kde sa predpokladá alebo je určené používanie vyvíjanej metódy, napríklad „biochémia“, „hematológia“, a pod.

Stĺpec 6:

V tomto stĺpci sa podľa potreby uvádzajú ďalšie aktuálne špecifikácie týkajúce sa napr. validácie vyvíjaných metód, predpokladanej štandardizácie, atď.

Poznámka: Pokiaľ je potrebné dať k niektorým položkám tabuľky vysvetlivky alebo poznámky, označia sa v príslušnom poli poradovým číslom a uvedú sa pod tabuľkou. Tabuľka má obsahovať len špecifikácie.

Tabuľka A3-3

Špecifikácia činností, pri ktorých laboratórium vykonáva odber vzoriek

Položka	Objekt			Metóda		Ostatné špecifikácie
	Biologický materiál/ System	Ukazovateľ/ Analyt	Miesto odberu	Druh / Princíp	Označenie	
1	2	3	4	5	6	7

Špecifikáciu v tejto oblasti činnosti medicínskeho laboratória vyplňa laboratórium, ktoré okrem vyšetrení vykonáva aj odbery vzoriek.

Návod na vyplnenie tabuľky:

Stĺpec 1:

Obdobne ako u tabuľky A3-1.

Vertikálne pole „Objekt“ je rozdelené na tri polia a to „Biologický materiál/System“, „Ukazovateľ/Analyt“ a „Miesto odberu“.

Stĺpec 2:

V stĺpci „System/Biologický materiál“ sa uvádza druh odoberanej vzorky od pacienta, ako napríklad „krv“, „sérum“, „moč“, atď. Pokiaľ sa predmet skúšok opakuje vo viacerých položkách, je účelné tieto položky usporiadať za sebou a zlúčiť.

Stĺpec 3:

V tomto stĺpci sa uvádzajú analyzované ukazovatele odoberaných biologických materiálov uvedených v stĺpci 2. Pokiaľ sa špecifikácia vzťahuje na vyšetrenia už uvedené v tabuľke A3-1, je postačujúce uvedenie čísla položky tejto tabuľky, pod ktorou sa nachádzajú ukazovatele, pre ktoré sa odbery vzoriek vykonávajú.

Stĺpec 4:

Špecifikujú sa miesta odberov vzoriek, ako napríklad „miestnosť určená na odber vzoriek“, „ambulancia odborného lekára“, a pod.

Vertikálne pole „Metóda“ je rozdelené na dve polia a to „Druh/Princíp“ a „Označenie“.

Stĺpec 5:

V tomto stĺpci sa uvádza druh alebo princíp použitej metódy odberu vzoriek. Špecifikácia druhu metódy stačí rámcová, dostatočná na rozlíšenie od iných druhov metód používaných na daný účel (napr. „odber z prsta kapilárkou“, „venóznym odberom“, atď.). Špecifikácia tejto časti tabuľky by mala byť zhodná s informáciou, ktorá je uvádzaná v používanej štandardnej alebo inej metóde odberu vzoriek.

Stĺpec 6:

V tomto stĺpci sa uvádzajú označenia používaných metód s identifikáciou toho, či sa jedná o štandardnú metódu, modifikovanú štandardnú metódu alebo vlastnú metódu a to v súlade s princípom uvedeným v návode na vyplnenie tabuľky A2-1 (stĺpec 5).

Stĺpec 7:

V tomto stĺpci sa uvádzajú dôležité špecifikácie, ktoré svojím charakterom nepatria do predchádzajúcich stĺpcov. Príklady uvádzaných informácií v poli „Ostatné špecifikácie“ sú naznačené v návode na vyplnenie tabuľky A2-3, stĺpec 7.

Tabuľka A3-4

(len v prípade posudzovania plnenia požiadaviek ISO/IEC 17025)

Pracovníci spôsobilí vyjadrovať názory a interpretácie

Meno a priezvisko, tituly	Spôsobilosť vyjadrovať názory a interpretácie - - položka špecifikácie činnosti č.
1	2

Návod na vyplnenie tabuľky:

Stĺpec 1:

Uvedú sa mená osôb, ktoré sú spôsobilé vyjadrovať názory a interpretácie.

Stĺpec 2:

Uvedú sa položky z tabuliek A3-1 alebo A3-3, pre ktoré sú príslušné osoby spôsobilé vyjadrovať názory a interpretácie.

Tabuľka A3-5

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

Návod na vyplnenie tabuľky:

Stĺpec 1:

Uvedú sa mená osôb, ktoré sú spôsobilé modifikovať a validovať metódy skúšania/vyvíjať nové metódy počas platnosti osvedčenia o akreditácii.

Stĺpec 2:

Uvedú sa položky z tabuliek A2-1 alebo A2-3, pre ktoré sú príslušné osoby spôsobilé modifikovať a validovať metódy skúšania počas platnosti osvedčenia o akreditácii.

Príklady vyplnenia tabuliek

A3-1 Špecifikácia činnosti medicínskeho laboratória

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie, atď.)
	Systém / Biologický materiál	Ukazovateľ/ Analyt/ Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
Príklad 1: fixný rozsah akreditácie					
1	Sérum	Albumín	Fotometria	PL-Albumín Biovendor (ŠPP č.40) ¹	-
2		Alkalická Fosfatáza			-
3		Amyláza			-

Vysvetlivky:

1 - ŠPP - štandardný pracovný postup

A3-2 Špecifikácia činnosti medicínskeho laboratória s flexibilným rozsahom, kompetentného vyvíjať nové metódy

Položka	Druh / Princíp vyvíjaných metód	Objekt určenia		Sféra uplatňovania	Ostatné špecifikácie
		Biologický materiál / Systém	Ukazovateľ / Parameter, Analyt		
1	Spektrofotometria	Biologické materiály odobrané z ľudského organizmu	Biochemické ukazovatele	Biochemické analýzy	Validácia a štandardizácia vyvinutých metód

A3-3 Špecifikácia činností, pri ktorých laboratórium vykonáva odber vzoriek

Položka	Objekt			Metóda		Ostatné špecifikácie
	Biologický materiál/ Systém	Ukazovateľ /Analyt	Miesto odberu	Druh / Princíp	Označenie	
1	Kapilárna krv	Glukóza	Príjmová miestnosť - odberová časť	Odber krvi z prsta kapilárkou	Operating manual Super GL (ŠPP č.21)	-
2		Erytrocyty			Operators manual Sysmex K1000 (ŠPP č.35)	-

Vysvetlivky:

1 - ŠPP - štandardný pracovný postup

Príloha A4 - NÁVOD PRE ORGANIZÁTOROV SKÚŠOK SPÔSOBILOSTI

Všeobecne

Špecifikácia činností pre organizátorov medzilaboratórných skúšok spôsobilosti a medzilaboratórných porovnaní je špecifická. Chápe sa ako flexibilný rozsah akreditácie, pričom oblasť a predmet skúšky spôsobilosti predstavuje rozsah akreditácie a v rámci porovnávaných vlastností, parametrov ap. pre daný predmet skúšky, má len informatívny charakter. Forma špecifikácie činnosti je pre organizátorov medzilaboratórných skúšok spôsobilosti a medzilaboratórných porovnaní daná ďalej uvádzanou tabuľkou A4-1. Vyplnením tabuľky žiadateľ špecifikuje činnosť, na ktorú chce byť akreditovaný a ktorá bude po ukončení akreditácie alebo po jej rozšírení uvedená v prílohe osvedčenia o akreditácii.

Vzor tabuľky pre špecifikáciu činnosti/rozsah akreditácie organizátora skúšok spôsobilosti:

Tabuľka A4-1

Položka	Oblasť	Predmet skúšky spôsobilosti /	Porovnávané vlastnosti (parametre, ukazovatele, analyty) rozsah porovnávaných hodnôt (informatívne údaje)	Ostatné špecifikácie
1	2	3	4	5

Návod na vyplnenie tabuľky:

Stĺpec 1: poradové číslo oblasti uvedenej v stĺpci 2

Stĺpec 2:

Vo vertikálnom poli Oblasť sa uvádzajú oblasti, ktoré charakterizujú zameranie činnosti organizátora PT, napr. životné a/alebo pracovné prostredie, stavebné materiály, metrologia, potraviny, voda, hematológia, serológia, klinická mykológia, geológia, bezpečnosť výrobkov ap.

Stĺpec 3:

V stĺpci „Predmet skúšky spôsobilosti“ sa uvádza špecifikácia hmotných objektov, predmetov, matric alebo prostredí, na ktorých sa skúška spôsobilosti alebo porovnávacie meranie bude vykonávať, ako napríklad „voda“, „pracovné ovzdušie“, „meradlá mechanických veličín“, atď. Pokiaľ sa predmet skúšok opakuje vo viacerých položkách, je účelné tieto položky uviesť za sebou a zlúčiť.

Stĺpec 4:

V tomto stĺpci sa uvádzajú údaje a informácie, len pre informatívne účely účastníkov, porovnávané vlastnosti, parametre, ukazovatele alebo analyty alebo oblasť aplikácie, ako napríklad „obsah prvkov: Cd, Pb ...“, „mikrobiologické ukazovatele: *Escherichia coli* ...“, „druhy meradiel ionizujúceho žiarenia“, „odber vzoriek“, atď. Úpravy v uvádzaných vlastnostiach, parametroch a podobne, môžu byť len predmetom aktualizácie v osvedčení o akreditácii, ak o to organizátor požiada. Za aktuálny výber predmetných parametrov v konkrétnych programoch zodpovedá organizátor a závisí to napr. od relevantného subdodávateľa organizátora.

Stĺpec 5:

V tomto stĺpci „Ostatné špecifikácie“ sa uvádzajú len informatívne údaje napr. frekvencia organizovania programov, prípadná spojitosť príslušného programu na relevantnú legislatívu, ak sa niektoré programy viažu na isté požiadavky regulátora (napr. overovanie vodomerov, ak je to relevantné) ap.

Poznámka: Pokiaľ je potrebné dať k niektorým položkám tabuľky vysvetlivky alebo poznámky, označia sa v príslušnom poli poradovým číslom a uvedú sa pod tabuľkou. Tabuľka má obsahovať len špecifikácie.

Príklad vyplnenia tabuľky

A4-1

Položka	Oblasť	Predmet skúšky spôsobilosti	Porovnávané vlastnosti (parametre, ukazovatele, analyty) rozsah porovnávaných hodnôt (informatívne údaje)	Ostatné špecifikácie
Príklad 1				
1	Geológia	Geologické a ekologické materiály (rudné a nerudné materiály, tuhé palivá, produkty spaľovania, pôdy, sedimenty)	Koncentrácia prvkov: Ag, Al, As, Au, B, Ba, Be, Bi, C, Ca, Cd, Ce, Cl, Co, Cr, Cs, Cu, Dy, Er, Eu, F, Fe, Ga, Ge, Gd, Hf, Hg, Ho, In, K, La, Li, Lu, Mg, Mn, Mo, Na, Nb, Nd, Ni, P, Pb, Pr, Rb, S, Sb, Se, Si, Sn, Sm, Sr, Ta, Ti, Te, Th, Tl, Tm, U, V, W, Zn, Zr, Y, Yb, Strata žiháním, Strata sušením (0,01-1.10 ⁶) mg.kg ⁻¹	1x ročne
2	Voda,	Odpadové vody	Odber vzoriek na stanovenie ťažkých kovov a polycyklických aromatických uhlíkovodíkov v plnom rozsahu koncentrácií vyskytujúcich sa v OV ¹	2x ročne

Položka	Oblasť	Predmet skúšky spôsobilosti	Porovnávané vlastnosti (parametre, ukazovatele, analyty) rozsah porovnávaných hodnôt (informatívne údaje)	Ostatné špecifikácie
Príklad 2				
1	Metrológia	kalibrácia meradiel dĺžky:	- koncové mierky do 1000 mm , - čiarkové mierky do 2000 mm	1x za 2 roky
2		kalibrácia meradiel teploty: - sklené teplomery - odporové a polovodičové snímače	do 500 °C do 660 °C	

Vysvetlivky:

1 - OV - odpadová voda

Príloha B - OBLASŤ AKREDITÁCIE

1. Kalibračné laboratóriá

Príklady definovania oblasti akreditácie:

... kompetentné vykonávať kalibráciu stacionárnych a mobilných automatických emisných monitorovacích systémov podľa rozsahu akreditácie uvedeného v prílohe osvedčenia o akreditácii.

... vykonávať kalibráciu elektronických váh s neautomatickou činnosťou 1., 2. a 3. triedy presnosti ...

... kalibrácia etalónov hmotnosti a váh, piestových a elektromechanických tlakomerov; vývoj metód na kalibráciu a meranie hmotnosti a váh, piestových a elektromechanických tlakomerov podľa rozsahu akreditácie uvedeného v prílohe osvedčenia.

Poznámka:

V prípade, že laboratórium je akreditované na fixný a aj flexibilný rozsah musí oblasť akreditácie zdefinovať oblasť akreditácie pre každý typ samostatne.

2. Skúšobné laboratóriá

Príklady definovania oblasti akreditácie:

... laboratórium je kompetentné vykonávať chemické, mikrobiologické, genetické, biologické a ekotoxikologické skúšky vôd, potravín, predmetov bežného používania, kozmetických prostriedkov, ovzdušia a biologického materiálu, odbery vzoriek vôd a ovzdušia, merania fyzikálnych veličín v zložkách životného a pracovného prostredia, vyjadrovať názory a interpretácie výsledkov skúšok podľa rozsahu akreditácie uvedeného v prílohe osvedčenia.

... kvalitatívne a kvantitatívne analýzy geneticky modifikovaných organizmov v požívatinách molekulárno-biologickými metódami ...

... skúšky stavebných výrobkov a vybraných druhov stavebných strojov a zariadení podľa rozsahu akreditácie uvedenom v prílohe osvedčenia o akreditácii.

... skúšobňa je kompetentná vykonávať meranie hluku, rozmerov, hmotnosti, brzdenia, rýchlosti, spotreby paliva, dymivosti a výhľadov z vozidla, pevnosti autobusovej nadstavby, únavovej pevnosti spájacích zariadení a úplnosti typovej skúšky v oblasti automobilového priemyslu a dopravy podľa smerníc ES, predpisov EHK a slovenských technických noriem.

... vykonávať odbery vzoriek pracovného ovzdušia v súlade s rozsahom akreditácie uvedenom v prílohe osvedčenia.

Poznámka:

V prípade, že laboratórium je akreditované na fixný a aj flexibilný rozsah musí oblasť akreditácie zadefinovať oblasť akreditácie pre každý typ samostatne.

3. Medicínske laboratóriá

3.1 Oblasti činností medicínskych laboratórií

- klinická chémia
- klinická biochémia
- klinická mikrobiológia (bakteriológia, parazitológia, mykológia)
- klinická virológia
- klinická hematológia a transfuziológia
- klinická imunológia a alergiológia
- lekárska genetika
- klinická patológia
- klinická toxikológia a farmakológia

3.2 Príklady definovania oblasti akreditácie:

... laboratórium je kompetentné vykonávať vyšetrenia v oblasti klinickej chémie a biochémie, klinickej imunológie a klinickej hematológie a transfuziológie s použitím fyzikálno-chemických a imunochemických metód v krvnom sére, moči, kapilárnej a venóznej krvi, podľa rozsahu akreditácie uvedeného v prílohe osvedčenia o akreditácii.

... laboratórium je kompetentné vykonávať vyšetrenia v oblasti klinickej mikrobiológie (bakteriológie), virológie, imunológie a alergiológie, biochémie a lekárskej genetiky na fagotypizáciu salmonel, charakterizáciu a uchovávanie kultúr mikroorganizmov, na kontrolu procesov sterilizácie a deštrukcie biologického materiálu, na dôkaz prítomnosti pôvodcov enterovírusových infekcií a protilátok proti nim, na dôkaz prítomnosti vírusov HIV/AIDS a protilátok proti nim, na dôkaz prítomnosti a vizualizáciu pôvodcu priónových chorôb, podľa rozsahu akreditácie uvedeného v prílohe osvedčenia. Ďalej je laboratórium kompetentné vykonávať vývoj nových metód v oblasti klinickej imunológie a alergiológie pre diagnostiku priónových chorôb, pomalých neuroinfekcií a identifikáciu enterálnych vírusov.

Poznámka:

V prípade, že laboratórium je akreditované na fixný a aj flexibilný rozsah musí oblasť akreditácie zadefinovať oblasť akreditácie pre každý typ samostatne.

4. Organizátori skúšok spôsobilosti (Poskytovatelia skúšok spôsobilosti)

Príklady definovania oblasti akreditácie:

... kompetentný organizovať skúšky spôsobilosti/medzilaboratórne porovnávanie v oblasti fyzikálno-chemických, mikrobiologických a hydrobiologických, ekotoxikologických, rádiochemických skúšok a špeciálnej organickej a anorganickej analýzy vôd a v oblasti odberov vzoriek vôd.

... organizovať programy medzilaboratórných porovnávacích meraní predmetov kalibrácie merania geometrických, mechanických, tepelno technických, veličín, frekvencie a času, kalibrácie referenčných materiálov a veličín ionizujúceho žiarenia podľa rozsahu akreditácie uvedenom v prílohe osvedčenia.

... kompetentný organizovať programy skúšok spôsobilosti/medzilaboratórných porovnaní v oblasti analýzy odpadov a ich výluhov v súlade s rozsahom akreditácie uvedenom v prílohe osvedčenia o akreditácii

© SNAS 2017