



SNAS

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

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

Politika

PL-07

POLITIKA SNAS NA AKREDITÁCIU LABORATÓRIÍ

Schválil: **Mgr. Martin Senčák**
riaditeľ

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

**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 končí účinnosť **PL-07** zo dňa 10.08.2018.

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 vyšetrovania (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 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 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

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



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 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

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



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 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 požiadala, 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
-----------------------------------	---	-------------------------------