



**SNAS**

**SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA**

## **METODICKÁ SMERNICA NA AKREDITÁCIU**

### **OBLASŤ A ROZSAH AKREDITÁCIE LABORATÓRIÍ A ORGANIZÁTOROV SKÚŠOK SPÔSOBILOSTI**

**MSA-L/01**

Vydanie: 7

Aktualizácia: 3

BRATISLAVA

Júl 2022

*Spracoval:* RNDr. Lívia Kijovská, PhD.

*Preskúmal:* Ing. Jaromír Durný, Ing. Stanislav Mikušínek, Ing. Janka Szabová, Ing. Henrieta Bóriková, Ing. Jana Pašková, Ing. Stanislav Musil, CSc.

*Schválil:* Mgr. Martin Senčák

*Účinnosť od:* 27.07.2022

*Nadobudnutím účinnosti tejto MSA končí účinnosť MSA-L/01 zo dňa 31.03.2022.*

*Táto MSA neprešla jazykovou úpravou.*

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

**Dostupnosť MSA:** <https://www.snas.sk>

---

| <b>OBSAH</b>   | <b>Strana</b> |
|--|---------------|
| <b>1 ÚVOD</b>  | <b>4</b>      |
| <b>2 POUŽITÉ SKRATKY A POJMY</b>   | <b>4</b>      |
| <b>2.1 SKRATKY</b>   | <b>4</b>      |
| <b>2.2 POJMY</b>   | <b>4</b>      |
| <b>3 SÚVISIACE NORMY A NORMATÍVNE DOKUMENTY</b>  | <b>5</b>      |
| <b>4 ROZSAH AKREDITÁCIE (ŠPECIFIKÁCIA ČINNOSTI) LABORATÓRIA<br/>A ORGANIZÁTORA SKÚŠOK SPÔSOBILOSTI</b> | <b>6</b>      |
| <b>5 OBLASŤ AKREDITÁCIE LABORATÓRIA A ORGANIZÁTORA PT</b>  | <b>6</b>      |
| <b>6 TYPY LABORATÓRIÍ</b>  | <b>7</b>      |
| <b>6.1 LABORATÓRIUM S FIXNÝM ROZSAHOM (FIXED SCOPE OF ACCREDITATION)</b>                               | <b>7</b>      |
| <b>6.2 LABORATÓRIUM S FLEXIBILNÝM ROZSAHOM (FLEXIBLE SCOPE OF<br/>ACCREDITATION)</b>                   | <b>7</b>      |
| <b>7 NÁZORY A INTERPRETÁCIE</b>  | <b>17</b>     |
| <b>8 VLASTNÁ KALIBRÁCIA (IN- HOUSE /IN- HOME CALIBRATION )</b>   | <b>17</b>     |
| <b>9 PRÍLOHY</b>   | <b>18</b>     |
| <b>9.1 PRÍLOHA A1 - NÁVOD PRE KALIBRAČNÉ LABORATÓRIÁ</b>   | <b>19</b>     |
| <b>9.2 PRÍLOHA A2 - NÁVOD PRE SKÚŠOBNÉ LABORATÓRIÁ</b>   | <b>29</b>     |
| <b>9.3 PRÍLOHA A3 - NÁVOD PRE MEDICÍNSKE LABORATÓRIÁ</b>   | <b>42</b>     |
| <b>9.4 PRÍLOHA A4 - NÁVOD PRE ORGANIZÁTOROV SKÚŠOK SPÔSOBILOSTI</b>                                    | <b>51</b>     |
| <b>9.5 PRÍLOHA B - OBLASŤ AKREDITÁCIE</b>  | <b>54</b>     |

## 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 A POJMY

### 2.1 SKRATKY

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

### 2.2 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 činností**

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: ILAC Policy for Uncertainty in Calibration
- ILAC-G18: Guidelines for the formulation of Scopes of accreditation for Laboratories. Návod na formuláciu rozsahu akreditácie pre laboratóriá
- EA-2/15 M: EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes (MSA-07: Požiadavky EA na akreditáciu flexibilného rozsahu.)
- EA-4/02 M: Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration. (MSA-L/12 Vyjadrovanie neistôt merania pri kalibrácii.)
- EA-4/17 M: 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. 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/<br>laboratória | Vykonávané činnosti  | Príloha<br>MSA-L/01 |
|-------------------------------|--|---------------------|
| kalibračné<br>laboratórium    | kalibrácie meradiel a referenčných materiálov, kalibrácia pre účely overovania určených meradiel, vyjadrovanie názorov a interpretácií | Príloha A1          |
| skúšobné<br>laboratórium      | skúšky, merania, analýzy rôznych materiálov matric, skúšky meradiel, odber vzoriek, vyjadrovanie názorov a interpretácií               | Príloha A2          |
| medicínske<br>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. V prípade, že je laboratórium spôsobilé v kalibračných certifikátoch alebo inej forme prezentácie výsledkov vyjadrovať názory a interpretácie ako akreditovanú činnosť, a/alebo sa jedná o laboratórium s flexibilným rozsahom, tieto skutočnosti sa tiež uvedú v „Oblasť akreditácie“. Príklady definovaných „Oblasť akreditácie“ sú uvedené v prílohe „B“.

*V rozsahu akreditácie kalibračných laboratórií sa nesmú uvádzať položky merania fyzikálnych veličín. Meranie fyzikálnych veličín musí byť uvedené v rozsahu akreditácie pre skúšobné laboratóriá. Prechodné obdobie na zavedenie tejto zmeny v oblasti a rozsahu akreditácie pre kalibračné laboratóriá je do najbližšieho posudzovania v CAB.*

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 ako akreditovanú činnosť a/alebo sa jedná o laboratórium s flexibilným rozsahom, tieto skutočnosti sa tiež uvedú v „Oblasť akreditácie“. Príklady definovaných „Oblasť 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 vyšetovanie 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 „Oblasí 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 oblasti skúšania, vyšetovania a/alebo kalibrácie, v ktorej PT organizuje. Príklady definovaných „Oblasí 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:

### **6.1 LABORATÓRIUM S FIXNÝM ROZSAHOM (FIXED SCOPE OF ACCREDITATION)**

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

Fixný rozsah neumožňuje, aby boli dodatočné alebo modifikované aktivity pohotovo doplnené do rozsahu bez ďalšieho posúdenia, aj napriek tomu, že všeobecne kompetentnosť v danej oblasti už bola preukázaná. Akreditované CAB si môžu kedykoľvek zažiadať o rozšírenie rozsahu počas akreditačného cyklu, pričom posúdenie sa vykoná v reálnom časovom rámci, v zmysle Zákona č 505/2009 v znení neskorších predpisov a relevantných smerníc.

### **6.2 LABORATÓRIUM S FLEXIBILNÝM ROZSAHOM (FLEXIBLE SCOPE OF ACCREDITATION)**

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

V tejto kapitole sa stanovujú všeobecné požiadavky na laboratórium s flexibilným rozsahom, ktoré umožnia akreditovanému CAB prevziať zodpovednosť za riadenie celého rozsahu akreditácie alebo jeho časti, bez nutnosti predchádzajúceho hodnotenia každej novej aktivity zo strany akreditačného orgánu. V tomto prípade CAB musí zabezpečiť, aby bol vo všeobecnosti jasný popis kompetentnosti pre potenciálnych zákazníkov, iné zainteresované strany a trhu,

pričom má slúžiť nielen pre potreby SNAS a CAB, ale tiež konečným užívateľom akreditačných služieb - zákazníkom. Požiadavky vychádzajú z dokumentu EA-2/15 (MSA-07 a PL-21), ILAC-G 18 a EA-4/17.

### **6.2.1 Obmedzenia flexibilného rozsahu akreditácie**

6.2.1.1 Výstupy (certifikáty, protokoly, správy a pod.), ktoré vydávajú CAB akreditované na flexibilný rozsah a CAB akreditované na fixný rozsah sú rovnocenné a rovnako spoľahlivé.

6.2.1.2 SNAS má právo rozhodnúť, či udelí alebo neudelí akreditáciu na flexibilný rozsah konkrétnemu CAB.

6.2.1.3 SNAS nepovoľuje laboratóriám, ktoré sú akreditované na flexibilný rozsah využívať v rámci platného RA flexibilitu:

1. v kalibračnom laboratóriu:
  - na nový princíp
  - na inú oblasť akreditácie definovanú SNAS
  - na nové pracovisko
  - na nové miesto výkonu činností laboratória
  - na novú oblasť akreditácie pokrytú inou akreditačnou schémou (skúšanie, vyšetrenie, inšpekcia, certifikácia)
  - týkajúcu sa CMC (neistoty)
  - týkajúcu sa meracieho rozsahu
  - týkajúcu sa modifikácie metódy mimo meracieho rozsahu a CMC
  
2. v skúšobnom laboratóriu:
  - na nový princíp
  - na inú oblasť akreditácie definovanú SNAS
  - na nové pracovisko
  - na nové miesto výkonu činností laboratória
  - na novú oblasť akreditácie pokrytú inou akreditačnou schémou (kalibrácia, vyšetrenie, inšpekcia, certifikácia)
  
3. v medicínskom laboratóriu:
  - na nový princíp
  - na inú oblasť akreditácie definovanú SNAS
  - na nové pracovisko
  - na nové miesto výkonu činností laboratória
  - na novú oblasť akreditácie pokrytú inou akreditačnou schémou (skúšanie, kalibrácia, inšpekcia, certifikácia)

### **6.2.2 Všeobecne**



6.2.2.1 Akreditácia flexibilného rozsahu presúva viac zodpovednosti na CAB preukázaním, že spôsob akým pracujú je správny, vhodný na daný účel a je vykonávaný kompetentne, dôsledne a trvalo.

6.2.2.2 Flexibilný rozsah je odrazom kompetentnosti CAB nielen odborne vykonávať aktivity pokryté akreditáciou, ale tiež schopnosti riadiť všetky procesy v rámci flexibilného rozsahu a jeho záväzku poskytovať akreditované aktivity v rámci tohto rozsahu.

6.2.2.3 Je potrebné, aby sa plán/vývojový proces dokumentovaný CAB venoval tomu, ako organizácia stanovuje vstupné požiadavky, ako vyvíja služby posudzovania zhody, ako bude verifikovať, že spĺňa požiadavky a ako validuje, že splnila požiadavky.

6.2.2.4 SNAS a ani CAB v žiadnom prípade nenaznačujú, že držiteľ akreditácie ktorého rozsah je flexibilný, je kompetentnejší než CAB, ktorý je držiteľom fixného rozsahu akreditácie. Výsledky akreditovaných činností laboratórií (vyšetrovania, skúšania, kalibrácie, merania, atď.) a organizátora PT SNAS považuje za rovnocenné a na rovnakej kvalitatívnej úrovni nehládajac na to, či boli získané v rámci fixného alebo flexibilného rozsahu.

6.2.2.5 SNAS pri preverovaní rozšírenia akreditácie, ktorý má byť flexibilný, musí posúdiť CAB tak, aby CAB preukázal, že jeho spôsob fungovania je správny, vhodný pre daný účel a je vykonávaný neustranne, kompetentne a dôsledne.

Ak bol laboratóriu udelený flexibilný rozsah akreditácie, má povolené zaraďovanie činnosti do svojho rozsahu akreditácie na základe vlastného schválenia, bez posudzovania zo strany SNAS pred zahájením danej činnosti. Možnosť zavádzať metódy nové, modifikované alebo vyvinuté v rámci flexibilného rozsahu, nezahŕňa zavedenie nových princípov merania pri skúšaní, kalibrácii alebo vyšetrení, ktoré neboli zahrnuté v predchádzajúcom flexibilnom rozsahu akreditácie.

Pri kalibrácii sú možnosti flexibilného rozsahu obmedzenejšie ako u skúšania. Pri kalibrácii nie je možné povoliť flexibilitu týkajúcu sa parametrov (veličín), pretože rôzne veličiny vyžadujú úplne odlišné techniky. Rovnako nie je možné povoliť flexibilitu týkajúcu sa meracích rozsahov a CMC.

Stupne voľnosti v rámci flexibility pri kalibračných laboratóriách:

- Flexibilita týkajúca sa predmetu/ meradla  
Znamená flexibilitu umožňujúcu zmeny týkajúce sa rôznych predmetov/meradiel (napr. Zdroj jednosmerného prúdu), pri používaní špecifikovanej metódy v rámci popísaného meracieho rozsahu a CMC
- Flexibilita týkajúca sa výkonnosti metódy  
Znamená flexibilitu umožňujúcu zmeny výkonnosti metódy v rámci popísaného meracieho rozsahu a CMC

*Prechodné obdobie na zavedenie uvedených zmien v oblasti flexibilného rozsahu akreditácie pre kalibračné laboratóriá je do 31.12.2022.*

Stupne voľnosti v rámci flexibility pri skúšobných laboratóriách:

- Flexibilita týkajúca sa predmetu/matrice/prostredia  
Znamená flexibilitu umožňujúcu zmeny týkajúce sa rôznych predmetov/matric/prostredia (materiál/produkt) v rámci určitej oblasti.
- Flexibilita týkajúca sa vlastností/parametrov/ukazovateľov/analytov  
Znamená flexibilitu umožňujúcu zmeny týkajúce sa parametrov
- Flexibilita týkajúca sa výkonnosti danej metódy  
Znamená flexibilitu umožňujúcu zmeny týkajúce sa výkonnosti určitej metódy pre daný typ vzoriek a daný parameter (napr. modifikácia rozsahu merania a jeho neistoty)
- Flexibilita týkajúca sa metódy  
Znamená flexibilitu umožňujúcu zavedenie metód, ktoré sú ekvivalentné k metódam zahrnutým vo flexibilnom rozsahu akreditácie (základný princíp metódy ostáva zachovaný).

Stupne voľnosti v rámci flexibility pri medicínskych laboratóriách:

- Flexibilita týkajúca sa biologického materiálu/matrice  
Znamená flexibilitu umožňujúcu zmeny týkajúce sa rôznych biologických materiálov/matric v rámci určitej oblasti.
- Flexibilita týkajúca sa analytov/parametrov analýzy  
Znamená flexibilitu umožňujúcu zmeny týkajúce sa analytov/parametrov (napr. flexibilita v pridaní nového parametra/analytu do skupiny, napr. pridanie individuálneho vitamínu do skupiny „vitamíny“)
- Flexibilita týkajúca sa výkonnosti danej metódy  
Znamená flexibilitu umožňujúcu zmeny týkajúce sa výkonnosti určitej metódy pre daný typ vzoriek a daný parameter (napr. modifikácia rozsahu merania a jeho neistoty)
- Flexibilita týkajúca sa metódy  
Znamená flexibilitu umožňujúcu zavedenie metód, ktoré sú ekvivalentné k metódam zahrnutým vo flexibilnom rozsahu akreditácie (základný princíp metódy ostáva zachovaný).
- Kombinácia 2 alebo viacerých flexibilit

Pri formulovaní flexibilného rozsahu je dôležité, aby boli jasne stanovené medze flexibility. V každom prípade musí laboratórium udržiavať na účely kontroly zo strany SNAS aktualizovaný zoznam všetkých metód, na ktoré sa vzťahuje akreditácia, vrátane novo modifikovaných, zavedených alebo vyvinutých metód.

Stupne voľnosti v rámci flexibility určí SNAS a je uvedený pod tabuľkou flexibilného rozsahu akreditácie.

#### 6.2.2.6 Posúdenie rozsahu

- **Spôsobilosť pracovníkov validovať modifikované/nové metodiky**

Posúdenie odbornej spôsobilosti pracovníkov na všetkých hierarchických úrovniach a na všetkých pozíciách v rámci laboratória je jednou z kľúčových úloh SNAS pri posudzovaní spôsobilosti daného laboratória. Spôsobilosť pracovníkov laboratória je možné získať a preukázať rôznymi spôsobmi, ako je napríklad:

- všeobecná znalosť odboru, v ktorom zákazníci laboratória pôsobia,
- znalosť rizík, ktorým zákazníci čelia a spôsobov, akým chcú použiť výsledky,
- znalosť používaných postupov a ich spoľahlivosti, vrátane súvisiacich neistôt; znalosť jednotlivých zložiek prispievajúcich k neistote týchto postupov,
- vzdelanie a dĺžka praxe v príslušnom odbore,
- školenia absolvované v uplynulých rokoch a ich efektívnosť,
- spolupráca s vedeckými organizáciami, normalizačnými organizáciami, národnými a medzinárodnými organizáciami prispievajúca k rozvoju techník a aplikácii postupov posudzovania zhody a ich využívanie v danom odbore,
- interné procesy vzdelávania a zlepšovanie v podobe auditov, preskúmaní a spolupráca so zákazníkmi.

Ak laboratórium vyvinie novú alebo upravenú metódu, je potrebné venovať osobitnú pozornosť spôsobilosti pracovníkov. Pracovníci, podieľajúci sa na vývoji a úpravách metód, musia disponovať potrebnými odbornými znalosťami metód a používaných technológií. Musia byť schopní posúdiť vhodnosť metód a kvalitu získaných výsledkov. Túto spôsobilosť je možné získať a preukázať rôznymi spôsobmi, ako je napríklad:

- vzdelanie a absolvované školenia,
- prax v danom odbore,
- účasť na výskumných alebo vývojových projektoch,
- práca vo výboroch pre normalizáciu,
- práce vo vedeckých alebo riadiacich výboroch.
- úspešnou účasťou v PT/ILC
- preukázané verifikácie/validácie už realizovaných metódik

SNAS posudzuje spôsobilosť u pracovníkov, ktorí sú oprávnení vyvíjať, validovať a schvaľovať metódy. V prípade, že laboratórium využíva flexibilný rozsah akreditácie, je posudzovanie komplexnejšie a zahŕňa dokumentované dôkazy, že dané laboratórium pôsobí v rámci flexibilného rozsahu akreditácie, a tiež písomné doklady v prípade, že dané laboratórium vykonáva všetky potrebné kroky v procese vývoja a aplikácie metód v rámci flexibilného rozsahu akreditácie.

#### **- Vývoj a modifikácia metodiky**

Laboratórium, ktoré sa zaoberá vývojom a úpravami metód, má zabezpečiť kritériá, ako sú napríklad:

- postupy používané pri vývoji, validácii a schvaľovaní metód,
- oprávnenia skúsených pracovníkov, ktorí zodpovedajú za vývoj, validáciu a schvaľovanie nových a upravených metód,
- záznamy opisujúce celý proces od vývoja po schválenie a overenie,

- záväzok manažmentu udržať flexibilný rozsah, ak je pre tento účel akreditovaný.

Postupy a zodpovednosti za vývoj, implementáciu a validáciu modifikovaných, aktualizovaných alebo novo zavedených metód musia byť podrobne opísané v dokumentácii laboratória. Zodpovední pracovníci musia špecifikovať minimálne požiadavky na kvalitu pred začatím procesu validácie a implementácie alebo, ešte lepšie, pred začatím celého procesu vývoja metódy.

Pre každú odbornú oblasť činnosti laboratória musí manažment poveriť skúseného pracovníka, ktorý ponese celkovú zodpovednosť za modifikáciu, vývoj a implementáciu nových alebo upravených metód.

Modifikácia a aktualizácia metód alebo činností v oblasti vývoja, vrátane všetkých súvisiacich výsledkov a ďalších relevantných údajov, musia byť riadené a musia o nich byť vedené záznamy. Tieto údaje musia byť k dispozícii SNAS, ktorý je povinný vykonávať ich kontrolu pri pravidelných posudzovaniach alebo na požiadanie.

Zodpovední pracovníci (vrátane pracovníkov zodpovedných za riadenie kvality) sú povinní pravidelne preskúmať modifikované, revidované alebo novo vyvinuté metódy. Postupy a kompetencie súvisiace s vývojom alebo revíziou akreditovaných metód musia byť predmetom pravidelných preskúmaní zo strany manažmentu laboratória, vzhľadom na výsledky interného a externého riadenia kvality. Záznamy o týchto preskúmaniach musia byť k dispozícii SNAS.

#### **- Validácia a verifikácia**

Nové a upravené metódy musia byť pred zaradením do rozsahu akreditácie validované a taktiež musí byť verifikovaná spôsobilosť laboratória tieto metódy vykonávať. Pokiaľ sa jedná o normalizované metódy, nie je validácia vyžadovaná, avšak verifikácia sa vykonať musí.

V prípade výberu štandardných metód alebo im ekvivalentných metód v rámci oblasti určenia (napr. skúšania odpadov, vyšetovania krvného séra, kalibrácie meradla) nie je validácia nutná, ak použitie normalizovaných metód alebo ich ekvivalentov je v rámci uvedeného predmetu normy (ekvivalentu). Táto zásada však neplatí v prípade, že je štandardná metóda kombinovaná a používaná k novému účelu (použitie normalizovanej metódy mimo oblasť určenia). V tomto prípade musí laboratórium metódu validovať.

#### **- Dokumentácia**

Laboratórium s flexibilným rozsahom akreditácie musí mať vo všetkých relevantných prípadoch plne dokumentované postupy pre validácie modifikovaných metód (vrátane modifikácie v rámci stupňov voľnosti pre jednotlivé oblasti) a verifikácie ďalších metód, ktoré majú byť zahrnuté do flexibilného rozsahu akreditácie a ktoré sú súčasťou riadenej dokumentácie laboratória.

Vhodnosť a robustnosť týchto postupov je predmetom posúdenia SNAS pred udelením akreditácie pre flexibilný rozsah.

Laboratórium je povinné viesť kompletne záznamy o validácii a verifikácii dodatočných metód a získané údaje sa musia uchovávať a musia byť k dispozícii na preskúmanie pri posudzovaní. Tieto záznamy sa zvyčajne vedú v podobe správ o validácii a/alebo verifikácii.

#### **- Zodpovednosť pracovníkov**

Zodpovední pracovníci musia pravidelne preskúmať modifikované, revidované alebo novo vyvinuté metódy na účely zabezpečenia toho, aby tieto metódy aj naďalej spĺňali výslovné stanovené či implicitné požiadavky. Postupy a zodpovednosti relevantné z hľadiska vývoja alebo úprav metód, na ktoré sa vzťahuje akreditácia, sa musia pravidelne preverovať zo strany zodpovedného manažmentu vzhľadom na výsledky interných a externých kontrol kvality. Záznamy o tejto činnosti musia byť k dispozícii na posúdenie akreditačným orgánom.

### **6.2.2.7 Osobitné požiadavky pre posudzovanie laboratória s flexibilným rozsahom**

#### **- Všeobecné požiadavky**

Činnosti v oblasti posudzovania je možné rozdeliť do dvoch praktických častí, ktoré sú vzájomne prepojené a ich zložitosť a význam závisí od rozsahu. Konkrétne sa jedná o:

- posudzovanie systému riadenia kvality;
- posudzovanie odbornej spôsobilosti.

Pokiaľ ide o odbornú stránku, posudzovanie pokrýva všetky oblasti činnosti uvedené v rozsahu akreditácie za celé obdobie platnosti akreditácie. V danej oblasti činnosti ide o posúdenie vybraných metód v rámci rozsahu akreditácie, ktoré budú predvedené v priebehu posudzovaní a príslušných zamestnancov. Vybrané metódy sú vhodné k dôveryhodnému preukázaniu spôsobilosti laboratória vykonávať na zodpovedajúcej kvalitatívnej úrovni všetky skúšky, vyšetrenia a kalibrácie navrhnuté do rozsahu akreditácie.

Možnými kritériami pre výber metód z hľadiska kvantitatívneho i kvalitatívneho sú:

- dôkazy o implementácii systému riadenia kvality, skúsenosti, prax a prípadná spôsobilosť k úpravám alebo vývoju metód,
- technická zložitosť,
- dôsledky chýb (možné riziká),
- rovnováha medzi normalizovanými a nenormalizovanými metódami,
- rovnováha medzi kompletným pozorovaním výsledkov a kontrolou správ a/alebo záznamov o validácii a/alebo správ z riadenia kvality a/alebo správ o inšpekciách laboratórnych zariadení.

V priebehu prvotného posúdenia a opakovaného posúdenia musí byť počet posudzovaných metód dostatočne veľký, aby bolo možné určiť a adekvátne posúdiť metódy v každej oblasti činnosti. V každej oblasti činnosti musí byť posúdená najmenej jedna metóda.

V priebehu každého posudzovania musia byť posúdené všetky metódy, ktoré dané laboratórium modifikovalo, novo zaviedlo alebo vytvorilo v období od posledného posúdenia.

### - Požiadavky na flexibilný rozsah

Pri posudzovaní flexibilného rozsahu akreditácie má byť posúdenie systému manažérstva kvality daného laboratória zamerané na implementáciu postupov validácie a/alebo verifikácie a ďalej na monitorovanie aktivít súvisiacich s ich implementáciou, ako sú napr. preskúmanie požiadaviek, ponúk a zmlúv, preskúmanie manažmentom, interné audity, posúdenie spôsobilosti a oprávnenia pracovníkov, odhady neistoty merania, zariadení a nadväznosť merania, aktivity v oblasti skúšania spôsobilosti a interného riadenia kvality. Osobitná pozornosť sa musí venovať oprávnenosti odkazov na akreditáciu vzhľadom na doteraz neposúdené činnosti v rámci flexibilného rozsahu akreditácie.

Pri posudzovaní je tiež dôležité preverovať riadenie Zoznamu aktivít.

### 6.2.3 Požiadavky, ktoré musí splniť CAB s flexibilným rozsahom

6.2.3.1 CAB musí udržiavať „Zoznam aktivít“ (v ďalšom len Zoznam), ktoré sú vykonávané pod flexibilným rozsahom.

6.2.3.2 Účelom Zoznamu je poskytovať aktualizovanú transparentnú informáciu aplikovania flexibilného rozsahu a tento musí byť aktuálny a verejne dostupný.

6.2.3.3 CAB musí udržiavať a mať plne dokumentovaný systém pre náležité riadenie flexibilného rozsahu a jeho následnú aktualizáciu. Takýto systém musí zaručiť, že:

- sú stanovené zodpovednosti za riadenie flexibilného rozsahu,
- aktualizácia Zoznamu sa vykoná len po vykonaní náležitých odborných aktivít,
- informácia, čo je a čo môže byť pokryté akreditáciou, je jasná a presná,
- je spracovaný a dodržiavaný postup na príjem žiadostí na aktivity, ktoré sú pokryté flexibilným rozsahom a ktoré ešte neboli vykonávané. Takéto postupy musia zabezpečiť, že CAB vyhovuje nasledovným minimálnym požiadavkám pred akceptovaním práce:
  - o CAB má prístup ku všetkým nevyhnutným zdrojom a iným prostriedkom požadovaným pre dokončenie špecifickej požadovanej aktivity,
  - o CAB má vhodne kvalifikovaný personál na dokončenie špecifickej aktivity a jej validácie alebo verifikácie,
  - o sú stanovené zodpovednosti pre všetky skupiny aktivít,
  - o je vykonaná nevyhnutná validácia alebo verifikácia, ktorá je stanovená procedúrou CAB,
  - o je schválená relevantná procedúra,
  - o doplnenie ďalšej aktivity do Zoznamu bolo právoplatne schválené manažmentom CAB,
  - o všetky nové priestory CAB, ktoré budú zahrnuté v ďalšej aktivite posudzovania zhody a boli predtým oznámené a preverené SNAS.

- ďalšie aktivity posudzovania zhody nesmú byť doplnené do Zoznamu, ak zahŕňajú nové priestory CAB, ktoré predtým neboli preverené SNAS a v ktorých sa vykonáva jedna alebo viacero aktivít.
- postup na preskúmanie kontraktov obsahuje prvky aplikovateľné pre tento typ akreditovaného rozsahu, obzvlášť v tých prípadoch, v ktorých CAB ešte nemá v Zozname zahrnuté požadované aktivity. V takýchto prípadoch musí CAB informovať klienta:
  - že nebude možné vydať správu/certifikát pokrytý akreditáciou, pokiaľ nie sú aktivity stanovené v jeho systéme uspokojujúco zavŕšené,
  - že musí vziať na vedomie určité skutočnosti (napríklad čas potrebný na zavedenie, cenu, atď.).

6.2.3.4 Pokiaľ by validačný proces činnosti vyústil do záveru, že CAB nie je schopný vydať protokol/certifikát, CAB musí zaistiť, že sa vykoná analýza príčiny a prijme sa adekvátne nápravné opatrenie/činnosť. Takáto činnosť bude zahŕňať:

- informovanie klienta, že pokiaľ sa bude robiť analýza a následné činnosti, CAB nebude schopný vydať akreditované správy/certifikáty a odôvodnenie,
- revíziu relevantných postupov alebo metód, pokiaľ by príčina bola v špecifickom technickom probléme súvisiacom s príslušnou aktivitou, s účelom vyriešiť identifikovaný problém a zabezpečiť, aby sa už v budúcnosti nevyskytol,
- predefinovanie hraníc, v rámci ktorých je rozsah flexibilný. V tomto prípade CAB musí informovať SNAS, aby tento mohol preveriť, či sa musí modifikovať spôsob, akým bol definovaný rozsah akreditácie.

Aktuálny rozsah akreditácie laboratória s flexibilným rozsahom musí byť uvedený v Zozname, ktorý musí byť verejne dostupný na internetovej stránke laboratória alebo organizácie, ktorej organizačnou zložkou je príslušné laboratórium a u vedúceho laboratória. 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 vykonanej v Zozname musí laboratórium bezodkladne písomne informovať SNAS, pričom laboratórium musí predložiť relevantné dôkazy k zmene (napr. plán implementácie zmeny, aktuálny zoznam činností s vyznačenými zmenami, validačný/verifikačný protokol) a viesť si históriu vykonaných zmien.

Flexibilita, v rámci ktorej je laboratórium akreditované, sa vzťahuje na konkrétnych pracovníkov laboratória, ktorí musia byť uvedení v Zozname akreditovaných činností, a ktorí môžu byť podľa potreby laboratória menení alebo doplnení po splnení podmienok a kritérií definovaných v systéme riadenia flexibilného rozsahu dokumentovaného CAB a akceptovaného SNAS. 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.

## 6.2.4 Prístup SNAS k flexibilnému rozsahu

6.2.4.1 SNAS má politiku na akreditáciu flexibilného rozsahu (PL-21).

6.2.4.2 Pri určovaní úrovne rizík spojených s činnosťami a uplatniteľnosti flexibilného rozsahu pre CAB, SNAS počas akreditačného procesu zváži tieto aspekty:

- Stupeň pochopenia pravidiel a postupov pre implementáciu a riadenie flexibilného rozsahu zo strany CAB
- Výkonnosť a stabilitu systému manažérstva CAB
- Zložitosť činností týkajúcich sa zhody
- Rozsah flexibility poskytnutej CAB
- Riziká pre reputáciu SNAS, CAB a trhu
- Stabilitu odborného personálu v rámci CAB, zodpovedného za činnosti súvisiace s flexibilným rozsahom
- Znalosti CAB a jeho súlad s príslušnými normami a činnosťami
- Očakávania zainteresovaných strán/regulačné očakávania
- Plánovanú frekvenciu využívania flexibilného rozsahu
- Rozsah kontrol navrhovaných CAB na riadenie flexibilného rozsahu
- Lokalitu a geografické riziká

6.2.4.3 SNAS preverí, či sú CAB kompetentné riadiť flexibilný rozsah a sú v súlade s požiadavkami na CAB. Proces overovania zahŕňa preskúvanie skutočných príkladov, kde CAB implementoval flexibilný rozsah. Pri posudzovaní (udelení akreditácie, dohľade, reakreditácii) sú vždy vyplnené kontrolné otázky pre skúšobné, kalibračné a medicínske laboratória.

6.2.4.4 V príprave programu posudzovania SNAS môže vzorkovať činnosť CAB, pričom berie do úvahy riziká a faktory podrobne uvedené v 6.2.4.2 tak, aby sa stanovila primeraná úroveň vzorkovania potvrdzujúca, že sú zavedené priebežné kontroly (počas dohľadov a reakreditácie) pre efektívne vykonávanie v oblastiach, ako sú:

- Všetky ďalšie / upravené činnosti
- Validácia
- Metrologické hodnotenie (podľa potreby) / mechanizmy zabezpečenia kvality
- Spôsobilosť a vyškolenie personálu zapojeného do ďalšej činnosti
- Dostupnosť pracovných pokynov, právnych požiadaviek, smerníc atď.
- Porovnanie s inými činnosťami
- Posúdenie rizík

6.2.4.5 Rozsah akreditácie vydaný SNAS musí obsahovať aktívny odkaz na Zoznam. Flexibilný rozsah akreditácie je uvedený ako príloha k osvedčeniu o akreditácii. Pri najbližšom



posudzovaní zo strany SNAS môžu byť zmeny zavedené v rámci flexibilného rozsahu zaradené do osvedčenia o akreditácii.

6.2.4.6 Ak CAB vydal akreditované správy/osvedčenia, ktoré nie sú v súlade s požiadavkami tohto dokumentu, SNAS musí prijať opatrenia, ktoré považuje za primerané.

6.2.4.7 Ak SNAS zistí, že CAB neplní požiadavky uvedené v tomto dokumente, môže prehodnotiť rozsah takým spôsobom, aby sa zúžila, alebo dokonca zrušila flexibilita, čím sa obmedzia konkrétne činnosti uvedené v Zozname.

## **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 zhody výsledkov so špecifikovanými požiadavkami,
- plnenia zmluvných požiadaviek,
- odporúčaní, ako využiť výsledky,
- návodu, ako využiť výsledky na zlepšenie,
- intervalov resp. podmienok platnosti výsledkov, atď.

Vyhlásenie zhody 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 činnosti“ 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 integrálnou súčasťou prezentovania výsledkov.

## **8 VLASTNÁ KALIBRÁCIA (IN- HOUSE /IN- HOME 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-house“ / „in-home“ kalibráciu, ale je integrálnou súčasťou používanej metódy. Rovnako nastavenie meradla alebo jeho kontrola sa nepovažuje za „in-house“ / „in-home“ kalibráciu.

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

Pokiaľ laboratórium vykonáva „in-house“ / „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-house“ / „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

## 9.1 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 vyplňa 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. Súčasťou tabuľky A1-1 pre laboratórium s flexibilným rozsahom je odkaz na riadený Zoznam a pod tabuľkou informácia, k čomu sa vzťahuje flexibilita.

Pokiaľ laboratórium požaduje akreditáciu na vyjadrovanie názorov a interpretácií, vyplňa tabuľku A1-3

Tabuľku A1-2 laboratórium vyplní v prípade, že požaduje akreditáciu na výkon modifikácií a validácií používaných metód kalibrácie pre flexibilný rozsah akreditácie.

Kalibračné laboratórium vykonávajúce vlastnú („in-house“ / „in-home“) kalibráciu vyplňa príslušné textové polia v AIS a tabuľku A1-4.

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

### **Vzory tabuliek pre špecifikáciu činnosti/rozsah akreditácie kalibračného laboratória s fixným rozsahom:**

**Vyplňajú sa tabuľky podľa špecifikácie laboratória: A1-1, A1-3, A1-4**

#### **Tabuľka A1-1**

**Špecifikácia činnosti kalibračného laboratória s fixným rozsahom (kalibrácia).**

|                      |                                     |
|----------------------|-------------------------------------|
| <b>Laboratórium:</b> | <b>s fixným rozsahom</b>            |
|                      | <input checked="" type="checkbox"/> |

| Položka | Druh meradla, meracieho prostriedku | Kalibrovaná/meraná veličina | Merací rozsah | Rozšírená neistota $U$ ( $k=...$ ) | Zavedené metódy |           | Ostatné špecifikácie |
|---------|-------------------------------------|-----------------------------|---------------|------------------------------------|-----------------|-----------|----------------------|
|         |                                     |                             |               |                                    | Druh/Princíp    | Označenie |                      |
| 1       | 2                                   | 3                           | 4             | 5                                  | 6               | 7         | 8                    |
|         |                                     |                             |               |                                    |                 |           |                      |

### 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:

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.

#### Stĺpec 3:

V stĺpci 3 sa uvádza kalibrovaná/meraná veličina, ktorou sa kalibrované meradlo/merací prostriedok kalibruje alebo meria. Veličina je pojem kvantitatívne vystihujúci vlastnosť alebo stav fyzikálneho objektu alebo javu. Fyzikálne veličiny sú napr. sila, rýchlosť, dĺžka, hmotnosť, čas, elektrický prúd a teplota. Každý fyzikálnej veličine je priradená merná jednotka, ktorá sa uvádza v stĺpci „Merací rozsah“.

*Prechodné obdobie na zavedenie tejto zmeny v rozsahu akreditácie pre kalibračné laboratória je do najbližšieho posudzovania v CAB.*

#### Stĺpec 4:

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.

#### Stĺpec 5:

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.

Pod bežnými podmienkami sa rozumie

- kalibrácia meradiel, ktoré je uvedené v stĺpci 2 tabuľky, v rozsahoch podľa stĺpca 4,
- použitie etalónov, meradiel a zariadení uvedených v riadenej dokumentácii laboratória,
- použitie zavedených metód a zdokumentovaných postupov podľa stĺpca 5 tabuľky,
- uskutočnenie kalibrácií 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 4. 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 6:

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 „porovnávacia 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.

Stĺpec 7:

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 8:

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 A1-3**

#### **Pracovníci spôsobilí vyjadrovať názory a interpretácie**

| Meno a priezvisko, tituly | Spôsobilosť vyjadrovať názory a interpretácie -<br>- 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 A1-4**

#### **Kalibrácie „in-house“ / „in-home“**

(kalibrácie, metrologické úkony vykonávané vlastným laboratóriom)

Kalibrácie „in-house“ / „in-home“

Áno

Nie

Zoznam vykonávaných kalibrácií „in-house“ / „in-home“ (len v prípade predchádzajúcej odpovede „áno“)

|  |
|--|
|  |
|--|

**Vzory tabuliek pre špecifikáciu činnosti/rozsah akreditácie kalibračného laboratória s flexibilným rozsahom:**

Vypĺňajú sa tabuľky podľa špecifikácie laboratória: A1-1, A1-2, A1-3, A1-4

**Tabuľka A1-1**

**Špecifikácia činnosti kalibračného laboratória s flexibilným rozsahom.**

|                      |   |
|----------------------|---|
| <b>Laboratórium:</b> | s flexibilným rozsahom<br><br><input checked="" type="checkbox"/> |
|----------------------|---|

| Položka | Druh meradla, meracieho prostriedku | Kalibrovaná/meraná veličina | Merací rozsah | Rozšírená neistota $U$ ( $k=...$ ) | Zavedené metódy |           | Ostatné špecifikácie |
|---------|-------------------------------------|-----------------------------|---------------|------------------------------------|-----------------|-----------|----------------------|
|         |                                     |                             |               |                                    | Druh/Princíp    | Označenie |                      |
| 1       | 2                                   | 3                           | 4             | 5                                  | 6               | 7         | 8                    |
|         |                                     |                             |               |                                    |                 |           |                      |

Pod tabuľkou sa jasne vymedzí flexibilita nasledovne výberom z možností:

Flexibilita sa nevzťahuje na zmenu princípu používaných metód, meracích rozsahov a CMC v danom flexibilnom rozsahu.

Laboratórium vedie aktuálny zoznam všetkých kalibračných metód s flexibilným rozsahom akreditácie na stránke [www.cab.sk/flexibilna-akreditacia/](http://www.cab.sk/flexibilna-akreditacia/)

Princíp flexibility môže laboratórium využiť:

vo vzťahu k typu meradla v jednom druhu meradla/meracieho prostriedku, pričom musí byť zachovaná metóda kalibrácie, merací rozsah a CMC,

modifikáciu metód, zahrnutých vo flexibilnom rozsahu akreditácie (merací rozsah a CMC zostáva zachovaný).

**Návod na vyplnenie tabuľky:**

**Stĺpec 1:**

Vypĺňa sa ako pri fixnom rozsahu akreditácie Tabuľka A1-1

**Stĺpec 2:**

Pri laboratóriu s flexibilným rozsahom sa majú vymedziť špecifikáciou v tomto stĺpci typy, 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.

Pri flexibilnom rozsahu sa v tomto stĺpci môžu združovať jednotlivé typy meradiel v rámci druhu meradla/meracieho prostriedku, pričom musí byť zachovaná metóda kalibrácie, avšak pri



každom type meradla musí byť zadaný rozsah merania a neistota, ako aj princíp a označenie zavedenej metódy.

Stĺpec 2:

Vypĺňa sa ako pri fixnom rozsahu akreditácie Tabuľka A1-1

Stĺpec 3:

Vypĺňa sa ako pri fixnom rozsahu akreditácie Tabuľka A1-1

Stĺpec 4:

Vypĺňa sa ako pri fixnom rozsahu akreditácie Tabuľka A1-1

Stĺpec 5:

Vypĺňa sa ako pri fixnom rozsahu akreditácie Tabuľka A1-1

Stĺpec 6:

Laboratórium s flexibilným rozsahom uvedie v tomto stĺpci zavedenú metódu pre danú kalibráciu, ktorú používa pre danú skupinu meradiel (jednotlivé typy meradiel v rámci druhu meradla). Táto metóda kalibrácie je charakteristická pre viacero typov meradiel/meracieho prostriedku v rámci druhu meradla, pričom pre jednotlivé typy meradiel môže byť modifikovaná.

Laboratórium s flexibilným rozsahom musí vždy validovať postup jej implementácie.

Stĺpec 7:

Vypĺňa sa ako pri fixnom rozsahu akreditácie Tabuľka A1-1

Stĺpec 8:

Vypĺňa sa ako pri fixnom rozsahu akreditácie Tabuľka A1-1

**Tabuľka A1-2**

**Pracovníci spôsobilí modifikovať a validovať metódy pri flexibilnom rozsahu akreditácie počas platnosti akreditácie**

| Meno a priezvisko, tituly | Spôsobilosť modifikovať a validovať metódy<br>- položka v špecifikácii činnosti č. |
|---------------------------|--|
| 1                         | 2  |
|                           |  |
|                           |  |

**Návod na vyplnenie tabuľky:**

Stĺpec 1 a 2:

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 pre ktoré sú príslušné osoby spôsobilé modifikovať a validovať metódy kalibrácie počas platnosti osvedčenia o akreditácii.

### **Tabuľka A1-3**

#### **Pracovníci spôsobilí vyjadrovať názory a interpretácie**

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

#### **Návod na vyplnenie tabuľky:**

##### Stĺpec 1 a 2:

Vypĺňa sa ako pri fixnom rozsahu akreditácie Tabuľka A1-

### **Tabuľka A1-4**

Vypĺňa sa ako pri fixnom rozsahu akreditácie Tabuľka A1-4

#### **Kalibrácie „in-house“ / „in-home“**

(kalibrácie, metrologické úkony vykonávané vlastným laboratóriom)

Kalibrácie „in-house“ / „in-home“

Áno

Nie

Zoznam vykonávaných kalibrácií „in-house“ / „in-home“ (len v prípade predchádzajúcej odpovede „áno“)

|  |
|--|
|  |
|--|

#### **Príklady vyplnenia tabuliek A1-1:**

##### **A1-1 Špecifikácia činnosti kalibračného laboratória s fixným rozsahom**

Príklad 1

| Položka | Druh meradla, meracieho prostriedku | Kalibrovaná/meraná veličina | Merací rozsah                                | Rozšírená neistota $U$ ( $k=2$ )     | Zavedené metódy           |                   | Ostatné špecifikácie |
|---------|-------------------------------------|-----------------------------|--|--------------------------------------|---------------------------|-------------------|----------------------|
|         |                                     |                             |  |                                      | Druh/Princíp              | Označenie         |                      |
| 1       | 2                                   | 3                           |  | 5                                    | 6                         | 7                 | 8                    |
|         | Vodomery na studenú a teplú vodu    | Prietok                     | (0,2 až 40) $\text{m}^3 \cdot \text{h}^{-1}$ | pri $Q_n$ 0,2 %<br>$Q_{\min}$ 0,39 % | Hmotnosť s pevným štartom | STN 12345 (IP 20) | Médium: studená voda |

**Príklad 2**

| Položka | Druh meradla, meracieho prostriedku | Kalibrovaná/meraná veličina | Merací rozsah                                       | Rozšírená neistota $U$ ( $k=2$ ) | Zavedené metódy                     |           | Ostatné špecifikácie      |
|---------|-------------------------------------|-----------------------------|---|----------------------------------|-------------------------------------|-----------|---------------------------|
|         |                                     |                             |   |                                  | Druh/Princíp                        | Označenie |                           |
| 1       | 2                                   | 3                           | 4   | 5                                | 6                                   | 7         | 8                         |
| 1       | Sklené teploměry                    | Teplota                     | (0 až 100) °C<br>(100 až 200) °C<br>(200 až 360) °C | 0,15 °C<br>0,25 °C<br>0,80 °C    | Porovnávací metóda pri plnom ponore | DDD-23    | Delenie teplomera 1/10 °C |

**A1-1 Špecifikácia činnosti kalibračného laboratória s flexibilným rozsahom**

| Položka | Druh meradla, meracieho prostriedku | Kalibrovaná/meraná veličina | Merací rozsah               | Rozšírená neistota $U$ ( $k=2$ )  | Zavedené metódy                               |                                  | Ostatné špecifikácie |
|---------|-------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|---|----------------------------------|----------------------|
|         |                                     |                             |                             |                                   | Druh/Princíp                                  | Označenie                        |                      |
| 1.1     | Lineárne snímače dĺžky              | Dĺžka                       | (0,1 až 16) m               | 0,02 mm                           | priame porovnanie s laserovým interferometrom | SP-11-1                          |                      |
|         | Automatické hladinoměry             | Dĺžka                       | (0,5 až 16) m               | 0,4 mm                            |   | SP-11-1 (OIML R 85)              |                      |
|         | Prímerné dosky                      | Dĺžka                       | do (2 000 x 1 600 x 300) mm | 0,005 mm                          |   | SP-11-1 (ISO 8512-1, ISO 8512-2) |                      |
|         | Laserové diaľkomery                 | Dĺžka                       | (0 až 16) m                 | 0,7 mm                            |   | SP-11 (ISO 16331-1:2017)         |                      |
| 1.2     | Posuvné meradlá                     | Dĺžka                       | (0 až 2 000) mm             | $(10 + 10 \cdot L)$ $\mu\text{m}$ | priame porovnanie s koncovými mierkami        | SP-11-2 (VDI/VDE/DG Q 2618)      |                      |
|         | Hĺbkoměry                           | Dĺžka                       | (0 až 2 000) mm             | $(10 + 10 \cdot L)$ $\mu\text{m}$ |   | SP-11-2 (VDI/VDE/DG Q 2618)      |                      |

| Položka | Druh meradla, meracieho prostriedku | Kalibrovaná/meraná veličina | Merací rozsah                                    | Rozšírená neistota U (k = 2)      | Zavedené metódy  |                             | Ostatné špecifikácie |
|---------|-------------------------------------|-----------------------------|--|-----------------------------------|--|-----------------------------|----------------------|
|         |                                     |                             |  |                                   | Druh/Princíp   | Označenie                   |                      |
|         | Výškomery                           | Dĺžka                       | (0 až 2 000) mm                                  | $(10 + 10 \cdot L)$ $\mu\text{m}$ |  | SP-11-2 (VDI/VDE/DG Q 2618) |                      |
|         | Mikrometre                          | Dĺžka                       | (0 až 500) mm                                    | $(1 + 5 \cdot L)$ $\mu\text{m}$   |  | SP-11-2 (VDI/VDE/DG Q 2618) |                      |
|         | Meradlá s meracími ramenami         | Dĺžka                       | (0 až 1 000) mm                                  | $(10 + 10 \cdot L)$ $\mu\text{m}$ |  | SP-11-2 (VDI/VDE/DG Q 2618) |                      |
| 1.3     | Uholníky                            | Uhol                        | $\alpha = 90^\circ$ , pre výšku ramena do 600 mm | 3,1''                             | priame porovnanie s výškomerom   | SP-5-1                      |                      |
|         | Sklonomery                          | Uhol                        | 2 x 90°  | 3'                                | priame porovnanie s uhlovými etalónovými mierkami, priame porovnanie so sínusovým pravítkom a koncovými mierkami | SP-5-2 (VDI/VDE/DG Q 2618)  |                      |
|         | Libely, vodováhy                    | Uhol                        | do 0,5 $\mu\text{m}/\text{m}$                    | 0,005 $\mu\text{m}/\text{m}$      |  | SP-5-2                      |                      |

Flexibilita sa nevzťahuje na zmenu princípu používaných metód, meracích rozsahov a CMC v danom flexibilnom rozsahu.

Laboratórium vedie aktuálny zoznam všetkých kalibračných metód s flexibilným rozsahom akreditácie na stránke [www.cab.sk/flexibilna-akreditacia/](http://www.cab.sk/flexibilna-akreditacia/)

Princíp flexibility môže laboratórium využiť:

vo vzťahu k typu meradla v jednom druhu meradla/meracieho prostriedku, pričom musí byť zachovaná metóda kalibrácie, merací rozsah a CMC,

modifikáciu metód, zahrnutých vo flexibilnom rozsahu akreditácie (merací rozsah a CMC zostáva zachovaný).

## 9.2 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. Laboratórium s fixným rozsahom vyplní tabuľku A2-1. Laboratórium s flexibilným rozsahom vyplní tabuľku A2-1. Tabuľka A2-1 pre laboratórium s flexibilným rozsahom bude podkladom pre Zoznam, ktorý bude riadený len laboratóriom.

Tabuľku A2-2 laboratórium vyplní v prípade, že požaduje akreditáciu na výkon modifikácií a validácií používaných metód skúšania alebo merania alebo vývoja nových metód počas platnosti akreditácie.

Pokiaľ laboratórium požaduje akreditáciu na vyjadrovanie názorov a interpretácií, vyplní tabuľku A2-3.

V prípade, že skúšobné laboratórium vykonáva aj odber vzoriek, vyplní tabuľku špecifikácie činnosti A2-4.

Skúšobné laboratórium vykonávajúce vlastnú („in-house“ / „in-home“) kalibráciu postupuje podľa časti 8 tejto MSA.

Skúšobné laboratórium vykonávajúce vlastnú („in-house“ / „in-home“) kalibráciu vyplní aj príslušné textové polia v AIS a tabuľku A2-5.

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

### **Vzory tabuliek pre špecifikáciu činnosti/rozsah akreditácie skúšobného laboratória s fixným rozsahom:**

Vyplňajú sa tabuľky podľa špecifikácie laboratória: A2-1, A2-3, A2-4, A2-5

#### **Tabuľka A2-1**

**Špecifikácia činnosti skúšobného laboratória s fixným rozsahom.**

|                      |                                     |
|----------------------|-------------------------------------|
| <b>Laboratórium:</b> | <b>s fixným rozsahom</b>            |
|                      | <input checked="" type="checkbox"/> |

| Položka | Objekt skúšky                        |  | Zavedená metóda            |           | Ostatné špecifikácie<br>(rozsah, neistota, účel,<br>modifikácia/validácia,<br>názory/interpretácie, atď.) |
|---------|--------------------------------------|--|----------------------------|-----------|---|
|         | Predmet /<br>Matrica /<br>Prostredie | Vlastnosť /<br>Parameter /<br>Ukazovateľ /<br>Analyt | Princíp /<br>Druh /<br>Typ | Označenie |   |
| 1       | 2                                    | 3  | 4                          | 5         | 6   |
|         |                                      |  |                            |           |   |

### Návod na vyplnenie tabuľky A2-1:

#### 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 2 sa uvádza presná špecifikácia predmetu, ktorá vychádza z používanej skúšobnej metódy. V stĺpci „Predmet“ sa uvádza špecifikácia hmotných objektov, predmetov, matric alebo prostredí, ako napríklad „voda“, „pitná voda“, „pracovné prostredie“, „automobily“, „zdravotnícke pomôcky“, atď. Pokiaľ sa predmet skúšok opakuje vo viacerých položkách, je účelné tieto položky uviesť za sebou a zlúčiť.

#### Stĺpec 3:

V tomto stĺpci sa uvádzajú skúšané vlastnosti, parametre, ukazovatele 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. kovov a pod.) sa rovnako ako špecifikácia predmetov viaže na príslušné metódy, uvedené v stĺpcoch 4 a 5.

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

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 požívaných 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 nemoifikovanú 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/noriem 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 noriem/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 noriem 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 priradovanou 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.
- i. 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).
- j. Ďalšie relevantné informácie na doplnenie komplexnosti údajov v príslušnom horizontálnom poli.



k. 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 A2-3**

#### **Pracovníci spôsobilí vyjadrovať názory a interpretácie**

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

#### **Návod na vyplnenie tabuľky A2-3:**

##### Stĺpec 1:

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

##### Stĺpec 2:

Uvedú sa položky z tabuľky A2-1 pre ktoré sú príslušné osoby spôsobilé vyjadrovať názory a interpretácie.

### **Tabuľka A2-4**

#### **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 A2-4:**

##### 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, matric 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 A2-5**

#### **Kalibrácie „in-house“ / „in-home“**

(kalibrácie, metrologické úkony vykonávané vlastným laboratóriom)

Kalibrácie „in-house“ / „in-home“

Áno

Nie

Zoznam vykonávaných kalibrácií „in-house“ / „in-home“ (len v prípade predchádzajúcej odpovede „áno“)

|  |
|--|
|  |
|--|

### **Vzory tabuliek pre špecifikáciu činnosti/rozsah akreditácie skúšobného laboratória s flexibilným rozsahom:**

Vypĺňajú sa tabuľky podľa špecifikácie laboratória: A2-1, A2-2, A2-3, A2-4, A2-5

#### **Tabuľka A2-1**

Špecifikácia činnosti skúšobného laboratória s flexibilným rozsahom,

|                      |                                     |
|----------------------|-------------------------------------|
| <b>Laboratórium:</b> | <b>s flexibilným rozsahom</b>       |
|                      | <input checked="" type="checkbox"/> |

| Položka | Objekt skúšky                        |  | Zavedená metóda            |           | Ostatné špecifikácie<br>(rozsah, neistota, účel,<br>modifikácia/validácia,<br>názory/interpretácie, atď.) |
|---------|--------------------------------------|--|----------------------------|-----------|---|
|         | Predmet /<br>Matrica /<br>Prostredie | Vlastnosť /<br>Parameter /<br>Ukazovateľ /<br>Analyt | Princíp /<br>Druh /<br>Typ | Označenie |   |
| 1       | 2                                    | 3  | 4                          | 5         | 6   |
|         |                                      |  |                            |           |   |

**Pod tabuľkou sa jasne vymedzí flexibilita nasledovne výberom z možností:**

Flexibilita sa nevzťahuje na zmenu princípu používaných metód v danom flexibilnom rozsahu.

Laboratórium vedie aktuálny zoznam všetkých skúšobných metód s flexibilným rozsahom akreditácie na stránke [www.cab.sk/flexibilna-akreditacia/](http://www.cab.sk/flexibilna-akreditacia/)

Princíp flexibility môže laboratórium využiť v rámci:

- predmetov/matric/prostredia
- vlastností/parametrov/ukazovateľov/analytov
- meracích rozsahov a neistôt merania
- modifikácie metód a postupov používaných na skúšanie.
- označenia metód a postupov používaných na skúšanie.

**Návod na vyplnenie tabuľkyA2-1:**
**Stĺpec 2:**

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 matrici (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:**

Laboratórium tohto typu uvedie v sledovanej, skúšanej, alebo stanovovanej vlastnosti skupinový názov podobných vlastností, napríklad „ťažké kovy“, „pesticidy“, 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.

Stĺpec 1 a 4 - 6 sa vyplňa rovnako ako v prípade fixného rozsahu akreditácie v A2-1

**Tabuľka A2- 2**
**Pracovníci spôsobilí modifikovať a validovať metódy/vyvíjať nové metódy počas platnosti akreditácie**

| Meno a priezvisko, tituly | Spôsobilosť modifikovať a validovať metódy/vyvíjať nové metódy -<br>- položka v špecifikácii činnosti č. |
|---------------------------|--|
| 1                         | 2  |
|                           |  |

**Návod na vyplnenie tabuľky A2-2:**
**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 tabuľky A2-1, pre ktoré sú príslušné osoby spôsobilé modifikovať a validovať metódy/vyvíjať nové metódy počas platnosti akreditácie.

**Tabuľka A2- 3**
**Pracovníci spôsobilí vyjadrovať názory a interpretácie**

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

**Návod na vyplnenie tabuľky A2-3:**

stĺpce 1-2 sa vyplnia rovnako ako pri fixnom rozsahu

**Tabuľka A2- 4**
**Špecifikácia činností, pri ktorých laboratórium s flexibilným rozsahom vykonáva odber vzoriek**

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

**Pod tabuľkou sa jasne vymedzí flexibilita nasledovne výberom z možností:**

Flexibilita sa nevzťahuje na zmenu princípu používaných metód v danom flexibilnom rozsahu.

Laboratórium vedie aktuálny zoznam všetkých skúšobných metód s flexibilným rozsahom akreditácie na stránke [www.cab.sk/flexibilna-akreditacia/](http://www.cab.sk/flexibilna-akreditacia/)

Princíp flexibility môže laboratórium využiť v rámci:

- predmetov/matric/prostredia
- vlastností/parametrov/ukazovateľov/analytov
- modifikácie metód a postupov používaných na odbery.
- označenia metód a postupov používaných na odbery.

### Návod na vyplnenie tabuľky A2-4:

stĺpce 1-7 sa vyplnia ako pri fixnom rozsahu akreditácie

### Tabuľka A2-5

Vypĺňa sa ako pri fixnom rozsahu akreditácie

### Kalibrácie „in-house“ / „in-home“

(kalibrácie, metrologické úkony vykonávané vlastným kalibračným laboratóriom)

Kalibrácie „in-house“ / „in-home“

Áno

Nie

Zoznam vykonávaných kalibrácií „in-house“ / „in-home“ (len v prípade predchádzajúcej odpovede „áno“)

|  |
|--|
|  |
|--|

### Príklady vyplnenia tabuliek

#### A2-1 Špecifikácia činnosti skúšobného laboratória s fixným rozsahom

| 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       | Pitná voda                     | fekálne streptokoky                         | Kultivačne (kvantitatívna) | STN ISO 7899-2                 | -  |
| 2       | Dezinfekčné roztoky            | Účinnosť dezinf. roztoku                    | kultivačne (kvalitatívna)  | AHEM <sup>1</sup> príloha 7/92 | N/I <sup>2</sup>   |
| 3       | Potraviny                      | olovo, kadmium                              | AAS-ETA <sup>3</sup>       | IP 65/2 <sup>4</sup>           |  |
| 4       | Odpadové plyny                 | Oxidy dusíka vyjadrené ako NO <sub>2</sub>  | Chemiluminiscencia         | EN 14792 (SOP-26) <sup>5</sup> | Merania sa vykonávajú za účelom oprávnených a aj technologických meraní                          |

| Položka | Objekt skúšky   |  | Zavedená metóda                         |  | Ostatné špecifikácie<br>(rozsah, neistota, účel,<br>modifikácia/validácia,<br>názory/interpretácie, atď.) |
|---------|---|--|---|--|---|
|         | Predmet /<br>Matrica /<br>Prostredie                      | Vlastnosť /<br>Parameter /<br>Ukazovateľ /<br>Analyt | Princíp /<br>Druh /<br>Typ              | Označenie  |   |
| 5       | Vozidlá   | Spotreba paliva                                      | Meranie prietoku                        | EHK č.84<br>(STN 30 0510)  | Schvaľovanie technickej spôsobilosti vozidiel   |
| 6       | Káble NN a VN, vodiče pre vonkajšie vedenia NN, VN a VVN. | Elektrické a tepelné starnutie a oteplenie.          | Meranie odporu.                         | STN EN 50182<br>STN EN 50183<br>STN EN 50189<br>STN EN 60889<br>STN EN 61232<br>STN EN 50395<br>STN EN 60228 | Jednosmerný odpor:<br>10 nΩ až 20 kΩ  |
| 7       | Elektromery   | Skúška vlastného oteplenia                           | Priame meranie teploty povrchu          | EN 50470-1 čl. 7.2<br>OIML R 46<br>EN 62052-11 čl. 7.2<br>(PP-53-01)   | Rozsah<br>(20 až 90) °C<br><br>Rozšírená neistota $U (k = 2)$<br>1 °C                                     |
| 8       | Vody -pitné, - povrchové - odpadové                       | Teplota  | priame meranie teplomerom (termometria) | ŠPP INO.M.170<br>(STN 75 7375)   | Skúšanie mimo laboratória u zákazníka   |
| 9       | Pracovné prostredie a vnútorné prostredie budov           | Relatívna vlhkosť vzduchu rh                         | Meranie relatívnej vlhkosti vzduchu     | IP-3<br>(STN EN ISO 7726)  |   |

Vysvetlivky:

- 1 - AHEM - Acta hygienica, epidemiologica and microbiologica
- 2 - N/I - vyjadrovanie názorov a interpretácií
- 3 - AAS-ETA - atómová absorpčná spektrometria s elektrotermickou atomizáciou
- 4 - IP - interný predpis
- 5 - SOP - štandardný pracovný postup

#### A2-4 Špecifikácia činností, pri ktorých laboratórium s fixným rozsahom uskutočňuje odber vzoriek

| Položka | Objekt            |              |                     | Metóda                     |                          | Ostatné špecifikácie |
|---------|-------------------|--------------|---------------------|----------------------------|--------------------------|----------------------|
|         | Predmet           | Vlastnosť    | Miesto Odberu       | Druh / Princíp             | Označenie                |                      |
| 1       | Pracovné ovzdušie | Tuhý aerosól | Pracovné prostredie | Odber na membránové filtre | EPA 235/01<br>(IP 123/5) |                      |

| Položka | Objekt  |   |   | Metóda  |  | Ostatné špecifikácie |
|---------|---------|---|---|---|--|----------------------|
|         | Predmet | Vlastnosť   | Miesto Odberu   | Druh / Princíp                                | Označenie  |                      |
| 2       | Kaly    | Vlastnosti uvedené v rozsahu akreditácie skúšobného laboratória pod č. x – z a odbery vykonávané pre zákazníka, subdodávateľa | ČOV <sup>1</sup> , odkaliská, akumulácia a kanalizačné stavby | bodová vzorka, zmesná vzorka (manuálny odber) | IP č.13 <sup>2</sup><br>(STN EN ISO 566-1<br>STN EN ISO 5667-13<br>STN EN ISO 5667-15<br>STN EN ISO 5667-16) |                      |

Vysvetlivky:

- 1 - ČOV - čistiareň odpadových vôd
- 2 - IP č.13 - interné označenie predpisu ...

### Príklady vyplnenia tabuliek

#### A2-1 Špecifikácia činnosti skúšobného laboratória s flexibilným rozsahom

| 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:<br>- pitná voda<br>- odpadová voda | Počet fekálnych streptokokov                | Kultivačne (kvantitatívna) | STN ISO 12345<br>STN EN ISO 65789<br>STN EN 12786 | N/I <sup>1</sup>   |
| 2       | Potraviny:<br>-mäso<br>a mäsové výrobky  | Kovy <sup>(2)</sup>                         | AAS-ETA                    | IP 65/2<br>(STN EN ISO 76986)                     |  |

Flexibilita sa nevzťahuje na zmenu princípu používaných metód v danom flexibilnom rozsahu.

 Laboratórium vedie aktuálny zoznam všetkých skúšobných metód s flexibilným rozsahom akreditácie na stránke [www.cab.sk/flexibilna-akreditacia/](http://www.cab.sk/flexibilna-akreditacia/)

Princíp flexibility môže laboratórium využiť v rámci:

- predmetov/matric/prostredia
- vlastností/parametrov/ukazovateľov/analytov
- meracích rozsahov a neistôt merania
- modifikácie metód a postupov používaných na skúšanie.
- označenia metód a postupov používaných na skúšanie.

Vysvetlivky:

- 1 - N/I - vyjadrovanie názorov a interpretácií  
 Kovy <sup>(2)</sup> – Pb, Cd, Hg, Fe, Zn



**A2-4 Špecifikácia činností, pri ktorých laboratórium s flexibilným rozsahom uskutočňuje odber vzoriek**

| Položka | Objekt  |   |  | Metóda                     |  | Ostatné špecifikácie |
|---------|---|---|--|----------------------------|--|----------------------|
|         | Predmet   | Vlastnosť   | Miesto Odberu  | Druh / Princíp             | Označenie  |                      |
| 1       | Voda a súvisiace matrice<br>- podzemná voda<br>- pitná voda | Vlastnosti uvedené v rozsahu akreditácie skúšobného laboratória pod č. x – z a odbery vykonávané pre zákazníka, subdodávateľa | Studne, pramene, vrty, vodovodný kohútik, distribučná sieť | bodová, integrovaná vzorka | NRL/VŠ-ŠOP/1 <sup>1</sup><br>(STN EN ISO 5667-1<br>STN EN ISO 5667-3<br>STN EN ISO 19 458<br>STN ISO 5667-11<br>STN ISO 5667-18)<br>(STN EN ISO 5667-1<br>STN EN ISO 5667-3<br>STN ISO 5667-5<br>STN ISO 5667-11<br>STN EN ISO 19 458) |                      |

Flexibilita sa nevzťahuje na zmenu princípu používaných metód v danom flexibilnom rozsahu.

Laboratórium vedie aktuálny zoznam všetkých skúšobných metód s flexibilným rozsahom akreditácie na stránke [www.cab.sk/flexibilna-akreditacia/](http://www.cab.sk/flexibilna-akreditacia/)

Princíp flexibility môže laboratórium využiť v rámci:

- predmetov/matric/prostredia
- vlastností/parametrov/ukazovateľov/analytov
- modifikácie metód a postupov používaných na odbery.
- označenia metód a postupov používaných na odbery.

### 9.3 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 laboratóriam tieto činnosti dopĺňa do Zoznamu.

Laboratóriá vyplňajú tabuľku A3-1 a laboratórium s flexibilným rozsahom, ktoré je kompetentné vyvíjať nové metódy tabuľku A3-2. V prípade, že laboratórium s flexibilným rozsahom vykonáva časť činnosti aj ako laboratórium s fixným rozsahom, tabuľku A3-1 vyplní samostatne pre činnosti, ktoré bude vykonávať vo fixnom rozsahu a tabuľku A3-2 pre činnosti, ktoré budú pokryté flexibilným rozsahom. Tabuľka A3-2 pre laboratórium s flexibilným rozsahom bude podkladom pre Zoznam, ktorý bude riadený len laboratóriom.

Tabuľku A3-3 laboratórium vyplní v prípade, ak zároveň žiada o flexibilný rozsah akreditácie.

V prípadoch, kedy medicínske laboratórium vykonáva odber vzoriek, vyplňa tabuľku špecifikácie činnosti A3-4.

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

#### **Vzory tabuliek pre špecifikáciu činnosti/rozsah akreditácie skúšobného laboratória s fixným rozsahom:**

Vyplňajú sa tabuľky podľa špecifikácie laboratória: A3-1, A3-4,

#### **Tabuľka A3-1**

|                      |                                     |
|----------------------|-------------------------------------|
| <b>Laboratórium:</b> | <b>s fixným rozsahom</b>            |
|                      | <input checked="" type="checkbox"/> |

#### **Špecifikácia činnosti medicínskeho laboratória s fixným rozsahom**

| Položka | Objekt vyšetrenia          |                  | Zavedená metóda |           | Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie, atď.) |
|---------|----------------------------|------------------|-----------------|-----------|---|
|         | Biologický materiál/matrix | Analyt/Parameter | Princíp         | 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 pridelení 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 /Parameter“.

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

- „Biologický materiál/matrica“
- „Analyt/ Parameter“.

**Stĺpec 2:**

V stĺpci „Biologický materiál/matrica“ 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 analyty/parametre. 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 analytov/parametrov zlúčiť do jedného poľa tabuľky.

Vertikálne pole „Zavedená metóda“ je rozdelené na dve polia a to:

- „Princíp“
- „Označenie“.

**Stĺpec 4:**

V tomto stĺpci sa uvádza princíp použitej metódy stanovenia príslušného analytu/parametra. Princíp 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 princíp metódy rovnaký v bunkách tohto stĺpca nasledujúcich pod sebou, možno zlúčiť príslušné riadky do spoločného poľa.

**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 a subjekt nemá vypracovaný interný pracovný postup na výkon skúšky, lebo pracuje presne podľa odporúčaného dokumentu, uvedie sa označenie odporúčaného dokumentu alebo iného oficiálneho predpisu, napr.:

OD xxxx

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

OD 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 odporúčaného dokumentu/dokumentov, z ktorého postup vychádza, napr.:

IP yyy

(OD 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 odporúčaných dokumentov/predpisov/postupov na určenie príslušnej vlastnosti, v stĺpci 5 sa uvedie len základný predpis/základné predpisy a ostatné súvisiace predpisy sa v prípade potreby zaznačia do stĺpca 6 „Ostatné špecifikácie“.

V prípade, že laboratórium používa viacero metód na určenie príslušnej vlastnosti, v stĺpci 5 sa uvedie len základný predpis (základné predpisy) 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. Napr. pri použití kvalitatívnych metód sa pod princíp metódy uvedie do zátvorky „(kvalitatívna metóda/vyšetrenie)“ alebo obdobné označenie. V prípade medicínskych laboratórií sa v tabuľke nepožaduje osobitne vyznačiť vyjadrovanie názorov a interpretácií.

#### Tabuľka A3-4

##### **Odber vzoriek:**

|                      |                                     |
|----------------------|-------------------------------------|
| <b>Laboratórium:</b> | <b>s fixným rozsahom</b>            |
|                      | <input checked="" type="checkbox"/> |

#### **Špecifikácia činností, pri ktorých laboratórium vykonáva odber vzoriek**

| Položka | Objekt                          |                      |               | Zavedená metóda |           | Ostatné špecifikácie |
|---------|---------------------------------|----------------------|---------------|-----------------|-----------|----------------------|
|         | Biologický materiál/<br>Matrica | Analyt/<br>Parameter | Miesto odberu | 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:

Vyplní sa ako pri fixnom rozsahu akreditácie A3-1.

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

- „Biologický materiál/Matrica“,
- „Analyt/parameter“ a
- „Miesto odberu“.

#### Stĺpec 2:

Vyplní sa ako pri fixnom rozsahu akreditácie A3-1.

#### Stĺpec 3:

V tomto stĺpci sa uvádzajú analyzované parametre 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 parametre, 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:

- „Princíp“ a
- „Označenie“.

#### Stĺpec 5:

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

#### Stĺpec 6:

Vyplní sa ako stĺpec 5 pri fixnom rozsahu akreditácie A3-1.

#### 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 15189.

- b. Sféra, pre ktorú sú odbery vzoriek vykonávané.
- c. Špecifické podmienky, za ktorých možno odbery vzoriek uskutočniť
- d. Ďalšie predpisy súvisiace s vykonávanými odbermi vzoriek, ktoré nie sú uvedené v predchádzajúcich stĺpcoch.
- e. 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.

**Vzory tabuliek pre špecifikáciu činnosti/rozsah akreditácie medicínskeho laboratória s flexibilným rozsahom:**

Vypĺňajú sa tabuľky podľa špecifikácie laboratória: A3-2, A3-3, A3-5

**Tabuľka A3-2**

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

|                      |   |
|----------------------|---|
| <b>Laboratórium:</b> | s flexibilným rozsahom<br><br><input checked="" type="checkbox"/> |
|----------------------|---|

| Položka | Objekt vyšetrenia             |                   | Zavedená metóda |           | Sféra uplatňovania | Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie, atď.) |
|---------|-------------------------------|-------------------|-----------------|-----------|--------------------|---|
|         | Biologický materiál / Matrica | Analyt/ Parameter | Princíp         | Označenie |                    |   |
| 1       | 2                             | 3                 | 4               | 5         | 6                  | 7   |
|         |                               |                   |                 |           |                    |   |
|         |                               |                   |                 |           |                    |   |

**Pod tabuľkou sa jasne vymedzí flexibilita nasledovne výberom z možností:**

Flexibilita sa nevzťahuje na zmenu princípu používaných metód v danom flexibilnom rozsahu.

Laboratórium vedie aktuálny zoznam všetkých vyšetrovacích metód s flexibilným rozsahom akreditácie na stránke [www.cab.sk/flexibilna-akreditacia/](http://www.cab.sk/flexibilna-akreditacia/)

Princíp flexibility môžu laboratória využívať v rámci

- biologických materiálov/matrice,
- analytov/parametrov,
- zariadení (ostatné špecifikácie)
- metód (ostatné špecifikácie)
- označení metód používaných na vyšetovanie.

**Návod na vyplnenie tabuľky:****Stĺpec 1:**

Vyplní sa ako pri fixnom rozsahu akreditácie A3-1.

**Stĺpec 2**

Vyplní sa ako pri fixnom rozsahu akreditácie A3-1.  
Špecifikácia môže byť uvádzaná všeobecnejšie.

**Stĺpec 3:**

Vyplní sa ako pri fixnom rozsahu akreditácie A3-1.  
Špecifikácia môže byť uvádzaná všeobecnejšie.

**Stĺpec 4:**

V stĺpci „Princíp“ vyvíjaných metód sa uvádza rámcová identifikácia princípu metódy, dostatočná na rozlíšenie od iných princípov metód, napríklad, fotometria, spektrálna analýza, elektrochémia, atď.

**Stĺpec 5:**

Vyplní sa ako pri fixnom rozsahu akreditácie A3-1.

**Stĺpec 6:**

Uvedie sa špecifikácia sfér, kde sa predpokladá alebo je určené používanie vyvíjanej metódy, napríklad „biochémia“, „hematológia“, genetika a pod. (pozri kapitolu 9.5, Príloha B, časť 3.1 Oblasti činností medicínskych laboratórií)

**Stĺpec 7:**

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****Pracovníci spôsobilí modifikovať a validovať metódy/vyvíjať nové metódy počas platnosti akreditácie**

| Meno a priezvisko, tituly | Spôsobilosť modifikovať a validovať metódy/vyvíjať nové metódy<br>-<br>- 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 A3-1 alebo A3-2, 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 s fixným rozsahom akreditácie:**

| Položka                             | Objekt vyšetrenia                  |                                       | Zavedená metóda |  | Ostatné špecifikácie<br>(rozsah, neistota, účel,<br>zariadenie, atď.) |
|-------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|--|---|
|                                     | Biologický<br>materiál/<br>Matrica | Analyt/<br>Parameter                  | Princíp         | Označenie  |   |
| <b>Príklad z oblasti biochémie:</b> |                                    |                                       |                 |  |   |
| 1                                   | Sérum                              | Albumín                               | Fotometria      | PL-Albumín<br>Biovendor<br>(ŠPP č.40) <sup>1</sup> | Zariadenie XX   |
| 2                                   |                                    | Alkalická<br>Fosfatáza                |                 |  |   |
| 3                                   |                                    | Amyláza                               |                 |  |   |
| 4                                   | Sérum                              | IgM protilátky<br>proti<br>toxoplazme | ECLIA           |  |   |
| 5                                   |                                    | IgG protilátky<br>proti<br>toxoplazme |                 |  |   |
| 6                                   | Pupočniková<br>krv                 | protilátky proti<br>toxoplazme        | ELIFA           |  |   |

Použité pojmy a skratky:

ECLIA: Elektrochemiluminiscenčná imunoanalýza

ELIFA: Enzýmový imunofiltrčný test

ELISA: Enzýmová imunoabsorpčná analýza

ŠOP/ŠPP: Štandardný operačný postup/Štandardný pracovný postup



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

| Položka  | Objekt vyšetrenia                              |  | Zavedená metóda         |                        | Sféra uplatňovania                           | Ostatné špecifikácie (zariadenie, atď.)                                   |
|--|--|--|-------------------------|------------------------|--|---|
|  | Biologický materiál/ Matrica                   | Analyt/ Parameter                            | Princíp                 | Označenie              |  |   |
| Príklad flexibilného rozsahu akreditácie biochemického laboratória:                          |  |  |                         |                        |  |   |
| 1  | Sérum, krv                                     | protilátky proti Streptococcus pneumoniae    | Imunochromatografia     | ŠOP X/Z                | Klinická biochémia                           | IVD-MD inštrukcie (Ref. ZZ vrátane kódu verzie)                           |
| Príklad flexibilného rozsahu akreditácie genetického laboratória používajúceho NGS techniku: |  |  |                         |                        |  |   |
| 1  | Periférna krv                                  | Nukleová kyselina (DNA)                      | Extrakcia NK            | ŠPP X/Y                | Laboratórna diagnostika v lekárskej genetike | Kvalitatívna metóda   |
| 2  | Amniová tekutina / natívna / nukleové kyseliny | Prenatálny test / DNA /chromozómové aberácie | PCR(flurorescenčná PCR) | Kód verzie ŠOP Ref. OO | Laboratórna diagnostika v lekárskej genetike | Názov zariadenia / Analytická platforma (kvantitatívna fluorescenčná PCR) |

Vysvetlivky:

1 - ŠOP/ŠPP: Štandardný operačný postup/Štandardný pracovný postup

Flexibilita sa nevzťahuje na zmenu princípu používaných metód v danom flexibilnom rozsahu.

Laboratórium vedie aktuálny zoznam všetkých vyšetrovacích metód s flexibilným rozsahom akreditácie na stránke [www.cab.sk/flexibilna-akreditacia/](http://www.cab.sk/flexibilna-akreditacia/)

Princíp flexibility môžu laboratória využívať v rámci

- biologických materiálov/matrice,
- analytov/parametrov,
- zariadení (ostatné špecifikácie)
- metód (ostatné špecifikácie)
- označení metód používaných na vyšetrowanie.

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

|                     |                                     |                               |
|---------------------|-------------------------------------|-------------------------------|
| <b>Laboratórium</b> | <b>s fixným rozsahom</b>            | <b>s flexibilným rozsahom</b> |
|                     | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>      |

| Položka    | Objekt                          |                      |                                       | Metóda                        |  | Ostatné špecifikácie |
|------------|---------------------------------|----------------------|---------------------------------------|-------------------------------|--|----------------------|
|            | Biologický materiál/<br>Matrica | Analyt/<br>Parameter | Miesto odberu                         | Princíp                       | Označenie                                |                      |
| Príklad 1: |                                 |                      |                                       |                               |  |                      |
| 1          | Kapilárna krv                   | Glukóza              | Príjmová miestnosť<br>- odberová časť | Odber krvi z prsta kapilárrou | Operating manual Super GL (ŠPP č.21)     |                      |
| 2          |                                 | Erytrocyty           |                                       |                               | Operators manual Sysmex K1000 (ŠPP č.35) |                      |
| Príklad 2: |                                 |                      |                                       |                               |  |                      |
| 1          | Krv                             | 1 – 41 RA            | Odberová miestnosť                    | Odber venóznejsj krvi         | (ŠPP 42, Odber krvi)                     |                      |

#### 9.4 PRÍLOHA A4 - NÁVOD PRE ORGANIZÁTOROV SKÚŠOK SPÔSOBILOSTI

##### Všeobecne

Špecifikácia činností pre organizátorov medzilaboratórnych skúšok spôsobilosti a medzilaboratórnych porovnávaní je špecifická. Oblasť a predmet skúšky spôsobilosti predstavuje rozsah akreditácie. V rámci porovnávaných vlastností, parametrov apod. pre daný predmet skúšky a označenie programu PT, má rozsah akreditácie informatívny charakter. Forma špecifikácie činnosti je pre organizátorov skúšok spôsobilosti a medzilaboratórnych porovnávaní je daná ďalej uvádzanou tabuľkou A4-1. Vyplnením tabuľky žiadateľ špecifikuje činnosť, na ktorú chce byť akreditovaný a ktorá bude po udelení akreditácie alebo po jej rozšírení uvedená v prílohe osvedčenia o akreditácii.

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

##### Tabuľka A4-1

|   |  |  |
|---|--|--|
| <b>Organizátor skúšok spôsobilosti:</b> | <b>má laboratórium</b><br><input type="checkbox"/> | <b>si zabezpečuje laboratórne služby subdodávateľsky</b><br><input type="checkbox"/> |
|---|--|--|

| Položka | Oblasť | Predmet skúšky spôsobilosti / | Porovnávané vlastnosti (parametre, ukazovatele, analyty)<br><br>rozsah porovnávaných hodnôt<br><br>(informatívne údaje) | Označenie programu skúšok spôsobilosti | 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 „pitná 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 pre účastníkov, (len pre informatívne účely), 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 „Označenie programu skúšok spôsobilosti“ sa uvádza všeobecný kód/kódy programu skúšok spôsobilosti, pod ktorým sa uvedený program realizuje.

**Stĺpec 6:**

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

| <b>Položka</b> | <b>Oblasť</b>                       | <b>Predmet skúšky spôsobilosti</b>             | <b>Porovnávané vlastnosti (parametre, ukazovatele, analyty)<br/>rozsah porovnávaných hodnôt<br/>(informatívne údaje)</b>                            | <b>Označenie programu skúšok spôsobilosti</b> | <b>Ostatné špecifikácie</b> |
|----------------|-------------------------------------|--|---|---|-----------------------------|
| Príklad 1      |                                     |  |   |   |                             |
|                | Nápoje                              | Alkoholické, nealkoholické a energetické       | Obsah alkoholu celkový obsah sušiny cukor acetaldehydy  | IP-č./rok                                     | 1x ročne                    |
| 2              | Voda,                               | Odpadové vody                                  | Odber vzoriek na stanovenie ťažkých kovov a polycyklických aromatických uhľovodíkov v plnom rozsahu koncentrácií vyskytujúcich sa v OV <sup>1</sup> | MPS-OOV-mm/rok                                | 2x ročne                    |
| Príklad 2      |                                     |  |   |   |                             |
| 1              | Dĺžka                               | Kalibrácia meradiel geometrických veličín      | koncové mierky čiarkové mierky meradlá uhla   | MLPM/SLM/x/rok                                | 1x za 2 roky                |
| 2              | Teplota a teplo                     | Kalibrácia meradiel tepelnotechnických veličín | sklené teplomery elektronické teplomery prevodníky teploty  | MLPM/K/x/rok                                  |                             |
| Príklad 3      |                                     |  |   |   |                             |
| 1              | Cestné a stavebné materiály vozovky | Asfalt   | bod mäknutia penetrácia   | VUCES-PTA/AZ/rok/x                            | 1x za 2 roky                |
| 2              |                                     | Kamenivo                                       | zrnnosť tvarový index   | MC/mm/rok                                     | 1x za 5 rokov               |

Vysvetlivky:

1 - OV - odpadová voda

## **9.5 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;

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, 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 zdefinovať oblasť akreditácie pre každý typ samostatne.

### **3. Medicínske laboratóriá**

#### **3.1 Oblasti činností medicínskych laboratórií**

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

#### **3.2 Príklady definovania oblasti akreditácie:**

... laboratórium je kompetentné vykonávať vyšetrenia v oblasti klinickej biochémie, klinickej imunológie a 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 laboratórne vyšetrenia biologických materiálov humánneho pôvodu s použitím metód virologických, sérologických, genetických, biochemických a histologických na dôkaz prítomnosti pôvodcov enterovírusových infekcií a protilátok proti nim; na dôkaz prítomnosti pôvodcov vírusových hepatítid a protilátok proti nim; na dôkaz prítomnosti vírusov HIV a protilátok proti nim; na dôkaz prítomnosti a vizualizáciu pôvodcu prionových chorôb a na dôkaz prítomnosti jch špecifickej mutácie podľa rozsahu akreditácie.

Poznámka:

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

### **4. Organizátori skúšok spôsobilosti (Poskytovatelia skúšok spôsobilosti)**

Príklady definovania oblasti akreditácie:

... kompetentný organizovať skúšky spôsobilosti/medzilaboratórne porovnávaní 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 porovnávaní v oblasti analýzy odpadov a ich výluhov v súlade s rozsahom akreditácie uvedenom v prílohe osvedčenia o akreditácii

\*\*\*