

Politika

PL-21

POLITIKA SNAS NA AKREDITÁCIU FLEXIBILNÉHO ROZSAHU

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

Účinnosť od: 30.05.2024	Vydanie: 2 Aktualizácia: 2	Označenie RD: PL-21
-----------------------------------	---	-------------------------------

ÚČEL:

Tento dokument určuje politiku SNAS na akreditáciu flexibilného rozsahu.

Spracoval: **Ing. Janka Szabová**
Dátum spracovania: **17.05.2024**

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

Nadobudnutím účinnosti tejto PL končí účinnosť dokumentu **PL-21** zo dňa 31.03.2022.

Účinnosť od: 30.05.2024	Vydanie: 2 Aktualizácia: 2	Označenie RD: PL-21
-----------------------------------	---	-------------------------------

1 ÚVOD

Vo fixnom rozsahu akreditácie sa presne definuje, na aké konkrétne činnosti je orgán posudzovania zhody (ďalej len CAB) akreditovaný a mimo týchto činností sa CAB nemôže odkazovať na svoj akreditovaný status. V prípade potreby rozšírenia svojich akreditovaných činností CAB požiada akreditačný orgán o rozšírenie akreditácie. Akreditačný orgán po posúdení a overení plnenia príslušných požiadaviek rozšíri rozsah alebo oblasť akreditácie CAB. Tento typ akreditácie je vhodný pre CAB, ktoré majú pomerne stabilné typy výkonu činností a nemusia sa často a rýchlo prispôbovať požiadavkám zákazníka.

Flexibilný rozsah akreditácie umožňuje, na rozdiel od fixného rozsahu, CAB prebrať zodpovednosť za riadenie flexibilného rozsahu akreditácie. Rozsah akreditácie nie je zadefinovaný tak konkrétne, ako v prípade fixného rozsahu a môže sa po vykonaní jasne dokumentovaných krokov (napr. výkonu zmien a rozšírení o nové činnosti v rámci povolenej a zadefinovanej flexibility) a splnení príslušných požiadaviek definovaných akreditačným orgánom a CAB upraviť alebo rozšíriť, bez predchádzajúceho posúdenia zo strany akreditačného orgánu.

2 POLITIKA SNAS NA AKREDITÁCIU FLEXIBILNÉHO ROZSAHU

SNAS poskytuje akreditáciu flexibilného rozsahu v oblasti akreditácie kalibračných, skúšobných a medicínskych laboratórií. V tomto prípade musia laboratóriá plniť požiadavky akreditačných schém a predpisov uvedených v „Politike SNAS na akreditáciu laboratórií“ (PL-07), dokumentoch EA-2/15 „EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes“ (MSA-07 „Požiadavky EA na akreditáciu flexibilných rozsahov“), MSA-L/01 „Oblasť a rozsah akreditácie laboratórií“ a MSA-04 „Postup pri akreditácii“.

V súlade s implementáciou dokumentu EA-2/15, ILAC G18 a EA-4/17, SNAS umožňuje laboratóriám akreditovať buď len fixný rozsah alebo len flexibilný rozsah, alebo akreditovať časť svojho rozsahu ako fixnú a časť ako flexibilnú. Laboratóriá s akreditovaným flexibilným rozsahom si tento rozsah musia riadiť samostatne, bez predchádzajúcej intervencie SNAS.

Princíp flexibility môžu laboratóriá využívať napr. v rámci materiálov, matric, prostredí, meradiel, parametrov, ukazovateľov, a postupov používaných na skúšanie, vyšetrovanie, kalibráciu a je bližšie uvedený v MSA-L/01.

SNAS nepovoľuje laboratóriám využívať princíp flexibility:

1. v kalibračnom laboratóriu:
 - na nový princíp
 - na inú oblasť akreditácie definovanú SNAS

Účinnosť od: 30.05.2024	Vydanie: 2 Aktualizácia: 2	Označenie RD: PL-21
-----------------------------------	---	-------------------------------

- na nové pracovisko
 - na nové miesto výkonu činností laboratória
 - na novú oblasť akreditácie pokrytú inou akreditačnou schémou (skúšanie, vyšetrowanie, 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, vyšetrowanie, 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)

Flexibilita môže pokrývať celý rozsah akreditovaných činností alebo len jeho časť. SNAS po vydaní rozhodnutia o udelení akreditácie (prvej akreditácie a pri reakreditácii) vydá osvedčenie o akreditácii, ktorého prílohou bude aj flexibilný rozsah. Rozsah akreditácie je podkladom pre Zoznam akreditovaných činností (ďalej len „Zoznam“), ktorý v sebe obsahuje aj informácie týkajúce sa hraníc flexibility. Pri najbližšom posúdení zo strany SNAS môžu byť zmeny v rámci flexibilného rozsahu zaradené do prílohy osvedčenia o akreditácii. Ak SNAS zistí, že CAB neplní požiadavky uvedené v tomto dokumente, môže prehodnotiť rozsah, napr. zúžiť alebo dokonca zrušiť flexibilitu.

Rozsah akreditácie, vydaný SNAS, sa líši od Zoznamu. Zoznam laboratória s flexibilným rozsahom musí poskytovať aktualizovanú transparentnú informáciu aplikovania flexibilného rozsahu akreditácie. Zoznam musí byť aktuálny a verejne prístupný, pokiaľ neexistuje opodstatnený dôvod, prečo tak neurobit' (napr. požiadavky regulátora).

Rozsah akreditácie musí obsahovať odkaz na Zoznam.

O každej zmene vykonanej v Zozname musí laboratórium bezodkladne písomne informovať SNAS a viesť si históriu vykonaných zmien, minimálne počas obdobia platnosti akreditácie.

Účinnosť od: 30.05.2024	Vydanie: 2 Aktualizácia: 2	Označenie RD: PL-21
-----------------------------------	---	-------------------------------

Flexibilita, v rámci ktorej je laboratórium akreditované, sa vzťahuje na konkrétnych pracovníkov laboratória, ktorí môžu modifikovať a validovať metódy. Títo pracovníci, kompetentní modifikovať a validovať metódy, sú uvedení v platnom rozsahu akreditácie.

Výsledky akreditovaných činností laboratórií (vyšetrovania, skúšania, kalibrácie, merania, atď.) SNAS považuje za rovnocenné a na rovnakej kvalitatívnej úrovni, nehládajac na to, či boli získané v rámci fixného alebo flexibilného rozsahu.

3 SÚVISIACE PREDPISY

ISO/IEC 17011	Posudzovanie zhody. Požiadavky na akreditačné orgány akreditujúce orgány posudzovania zhody
EA-2/15	EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes
ILAC G18	Guideline for describing Scopes of Accreditation
EA-4/17	Description of scopes of accreditation of medical laboratories
PL-07	Politika SNAS na akreditáciu laboratórií
MSA-04	Postup pri akreditácii
MSA-07	Požiadavky EA na akreditáciu flexibilných rozsahov
MSA-L/01	Oblasť a rozsah akreditácie laboratórií

Účinnosť od: 30.05.2024	Vydanie: 2 Aktualizácia: 2	Označenie RD: PL-21
-----------------------------------	---	-------------------------------