|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | logo SNAS |  | **Kontrolné otázky – Skúšobné, kalibračné a medicínske laboratóriá**  **s FLEXIBILNÝM ROZSAHOM** | | |  |  | **Číslo reg. člena:** | **Číslo služby:** | |  |  | **Číslo osvedčenia:** |  | |  |  |
|  |  |  |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **P.č.** | **Otázka / Poznámka** | **Plnenie** | | |  |  | **Áno** | **Nie** | | **1** | Má laboratórium dokumentovaný systém na riadenie flexibilného rozsahu (FR) a aktualizáciu „Zoznamu akreditovaných činností“ („Zoznam“)? |  |  | |  |  |  |  | | **2** | Sú definované zodpovednosti manažmentu za riadenie FR, vrátane zodpovedností za všetky aktivity súvisiace z FR a aktualizáciou „Zoznamu“? |  |  | |  |  |  |  | | **3** | Má laboratórium v systéme dokumentovanú podrobnú informáciu o tom, čo je a čo môže byť pokryté akreditovaným FR? |  |  | |  |  |  |  | | **3.1** | Je táto informácia zrozumiteľná, jasná a dostupná pre všetky zainteresované strany? |  |  | |  |  |  |  | | **4** | Má laboratórium verejne dostupný „Zoznam“ pre všetky zainteresované strany? |  |  | |  |  |  |  | | **5** | Má laboratórium kvalifikovaný personál na výkon validácie alebo verifikácie činností spojených s FR? |  |  | |  |  |  |  | | **5.1** | Sú k dispozícii dôkazy o spôsobilosti a absolvovaných školeniach tohto personálu? |  |  | |  |  |  |  | | **6** | Má laboratórium dokumentované postupy validácie alebo verifikácie činností spojených s FR? |  |  | |  |  |  |  | | **6.1** | Sú k dispozícii záznamy o vykonaní takýchto činností? |  |  | |  |  |  |  | | **7** | Má laboratórium kompetentné vyvíjať nové metódy dokumentované postupy na vývoj a validáciu nových metód spojených s FR? |  |  | |  |  |  |  | | **7.1** | Sú k dispozícii záznamy o vykonaní takýchto aktivít? |  |  | |  |  |  |  | | **8** | Je zabezpečená metrologická nadväznosť (ak je to aplikovateľné) pre zavedené nové činnosti v zhode s relevantnou politikou SNAS? |  |  | |  |  |  |  | | **9** | Sú všetky potrebné dokumenty týkajúce sa nových, dodatočných alebo modifikovaných činností dostupné na miestach ich výkonu? |  |  | |  |  |  |  | | **10** | Nie sú už vykonávané činnosti negatívne ovplyvnené novozavedenými, dodatočnými alebo modifikovanými aktivitami? |  |  | |  |  |  |  | | **11** | Sú všetky činnosti súvisiace so zavádzaním nových, dodatočných alebo modifikovaných aktivít a s ich výkonom zabezpečené tak, aby bolo minimalizované riziko chybného a nekvalitného výkonu akreditovaných činností? |  |  | |  |  |  |  | | **12** | Má laboratórium dokumentovaný postup na prijímanie objednávok na činnosti, ktoré ešte neboli vykonávané v rámci akreditovaného FR? |  |  | |  |  |  |  | | **12.1** | Pokiaľ boli laboratóriom prijaté takéto objednávky, má/malo laboratórium prístup k potrebným zdrojom na dokončenie požadovanej činnosti? |  |  | |  |  |  |  | | **13** | Informuje laboratórium svojich zákazníkov o postupoch zaradenia požadovaných činností do „Zoznamu“ pred ich vykonaním? |  |  | |  |  |  |  | | **14** | Informuje laboratórium svojich zákazníkov o tom, že akreditované výsledky nemôžu byť vydané pred ukončením všetkých požadovaných činností? |  |  | |  |  |  |  | | **15** | Informuje laboratórium svojich zákazníkov o skutočnostiach súvisiacich s FR, ktoré ovplyvňujú cenu za vykonanú službu a čas vykonania služby? |  |  | |  |  |  |  | | **16** | Informuje laboratórium zákazníka o problémoch, ktoré bránia úspešne ukončiť poskytovanú službu súvisiacu s FR (pokiaľ dôjde k takej situácii)? |  |  | |  |  |  |  | | **16.1** | Prijíma laboratórium v prípade výskytu problémov také nápravné a následne preventívne opatrenia, ktoré zabránia tomu, aby sa problém v budúcnosti opakoval? |  |  | |  |  |  |  | | **17** | Sú k dispozícii dôkazy o tom, že „Zoznam“ bol aktualizovaný po vykonaní predpísaných činností? |  |  | |  |  |  |  | | **18** | Je k dispozícii dôkaz o schválení doplnenia ďalších aktivít do „Zoznamu“? |  |  | |  |  |  |  | | **19** | Informovalo laboratórium o vykonaní každej zmeny v zozname SNAS? |  |  | |  |  |  |  | | **20** | Boli predefinované hranice FR v spolupráci so SNAS, ak pretrváva/al problém v možnosti poskytovať služby v rámci akreditovaného FR? |  |  | |  |  |  |  | | **21** | Rozumie CAB pravidlám a postupom pre zavedenie a riadenie FR? |  |  | |  |  |  |  | | **22** | Je výkonnosť a stabilita systému manažérstva CAB dostatočná? |  |  | |  |  |  |  | | **23** | Zvažuje CAB vo FR zložitosť činností týkajúcich sa posudzovania zhody? (napríklad, pri nových a vznikajúcich činnostiach ešte nemusia byť úplne známe požiadavky na kompetentnosť) |  |  | |  |  |  |  | | **24** | Je rozsah flexibility poskytnutej CAB vyhovujúci? |  |  | |  |  |  |  | | **25** | Zvažuje CAB riziká pri výkone činností vykonávaných v rámci flexibility? |  |  | |  |  |  |  | | **26** | Je stabilita odborného personálu v rámci CAB zodpovedného za činnosti súvisiace s flexibilným rozsahom dostatočná? |  |  | |  |  |  |  | | **27** | Využíva sa flexibilný rozsah pre plnenie požiadaviek regulačných orgánov? |  |  | |  |  |  |  | | **28** | Ako často je aktualizovaný Zoznam? |  |  | |  |  |  |  | | **29** | Je rozsah kontrol navrhovaných CAB vyhovujúci na riadenie flexibilného rozsahu? |  |  | |  |  |  |  | | **29.1** | Sú k dispozícii dôkazy o vykonaní kontrol vykonaných CAB na riadenie flexibilného rozsahu? |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | | |  |
|  |  |  |
| |  | | --- | | Laboratórium s flexibilným rozsahom | | Poznámky:  (Zoznam preverených záznamov o vykonaných validáciách alebo verifikáciách v rámci FR)  (Pri dohľade - zoznam preverených záznamov o vykonaných nových validáciách alebo verifikáciách v rámci FR) | |  | | Laboratórium s flexibilným rozsahom, kompetentné vyvíjať nové metódy | | Poznámky:  (Zoznam preverených záznamov o vývoji nových metód a ich validácii v rámci FR)  (Pri dohľade - zoznam preverených záznamov o vývoji nových metód a ich validácii v rámci FR) | |  | | |  |