

Politika

PL - 58

POLITIKA A POSTUP SNAS PRI POSUDZOVANÍ LABORATÓRIÍ PODĽA POŽIADAVIEK NORMY ISO 15189: 2022

Schválil: **Ing. Štefan Král, PhD.**
Riaditeľ SNAS

Účinnosť od: 21.05.2023	Vydanie: 1 Aktualizácia: 1	Označenie RD: PL - 58
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

- Tento dokument bol vytvorený elektronicky -

ÚČEL: Tento predpis určuje politiku a postup SNAS pri prechode na akreditáciu laboratórií podľa požiadaviek revidovanej normy ISO 15189: 2022 publikovanej v decembri 2022.

Aktualizácia dokumentu s ohľadom na publikovanú informáciu v Úradnom vestníku Európskej únie 2024/581 z 20.02.2024.

Spracoval: **Ing. Jana Pašková**
Dátum spracovania: 02.05.2023

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

Nadobudnutím účinnosti tejto PL končí účinnosť PL-58 zo dňa 28.02.2023.

Účinnosť od: 21.05.2023	Vydanie: 1 Aktualizácia: 1	Označenie RD: PL - 58
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

Obsah

1	POLITIKA	4
2	POSTUP PRI POSUDZOVANÍ A TERMÍNY	4
3	SÚVISIACA DOKUMENTÁCIA	6
4	PRÍLOHY	6
	PRÍLOHA 1	7

Účinnosť od: 21.05.2023	Vydanie: 1 Aktualizácia: 1	Označenie RD: PL - 58
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

1 POLITIKA

SNAS posudzuje kompetentnosť medicínskych laboratórií (ML), ak o to požiadajú, podľa požiadaviek normy ISO 15189.

V decembri 2022 bola publikovaná revidovaná verzia normy ISO 15189: 2022, ktorá priniesla komplexnejšiu revíziu v porovnaní s jej predchádzajúcou verziou ISO 15189: 2012. Norma sa aplikuje na všetky typy medicínskych laboratórií.

SNAS, v súlade s rezolúciou prijatou na Valnom zhromaždení ILAC: „Resolution GA 26.08“ zo dňa 15.11.2022 týkajúcou sa prechodného obdobia na implementáciu novej normy a posúdenia plnenia jej požiadaviek v akreditovaných laboratóriách, odporučil trojročné prechodné obdobie na implementáciu revidovanej normy od jej vydania. Termín ukončenia prechodného obdobia je tým stanovený na **31.12.2025**.

Vykonávacím rozhodnutím Európskej komisie 2024/581 zo 16. februára 2024, zverejneným 20. 02. 2024, o harmonizovanej norme pre akreditáciu medicínskych laboratórií vypracovanej na podporu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 došlo k skráteniu prechodného obdobia k dátumu **20. august 2025**.

Článok 1 vyššie uvedeného rozhodnutia odkazuje na harmonizáciu normy EN ISO 15189: 2022 zmenenú normou EN ISO 15189: 2022/A11: 2023 Medicínske laboratóriá. Požiadavky na kvalitu a kompetentnosť (ISO 15189: 2022) počnúc dátumom zverejnenia vyššie uvedeného rozhodnutia.

V Článku 2 je zároveň publikovaná informácia o vypustení harmonizovanej normy EN ISO 15189: 2012 Medicínske laboratóriá. Požiadavky na kvalitu a kompetentnosť z *Úradného vestníka Európskej únie* k dátumu 20. augusta 2025.

Do tohto termínu všetky akreditované ML musia plniť požiadavky normy ISO 15189: 2022 a aj požiadavky normy EN ISO 15189: 2022 zmenenej normou EN ISO 15189: 2022/A11: 2023, čo SNAS preverí, či už počas plánovaných alebo neplánovaných posúdení a v prípade ich plnenia udelí akreditáciu s odkazom na plnenie novej verzie normy. V prípade zmeny termínu prechodného obdobia zo strany ILAC si SNAS vyhradzuje právo upraviť termíny uvedené v tejto politike.

2 POSTUP PRI POSUDZOVANÍ A TERMÍNY

Žiadosti o akreditáciu, reakreditáciu a rozšírenie podľa normy ISO/IEC 15189: 2012 bude SNAS prijímať **najneskôr do 30.09.2023**. (Od 01.10.2023 SNAS prijíma už len žiadosti o akreditáciu, reakreditáciu a rozšírenie podľa normy ISO 15189: 2022).

SNAS bude prijímať žiadosti o akreditáciu, žiadosti o reakreditáciu alebo žiadosti o rozšírenie ML podľa normy ISO 15189: 2022, **najskôr od 01.09.2023**.

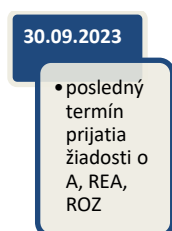
Účinnosť od: 21.05.2023	Vydanie: 1 Aktualizácia: 1	Označenie RD: PL - 58
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

Akreditované ML plniace požiadavky normy ISO/IEC 15189: 2012 musia **najneskôr do 31.12.2023** písomne oznámiť na SNAS, či realizovali vo svojom systéme manažérstva požiadavky normy ISO 15189: 2022, alebo do akého termínu tieto požiadavky budú realizovať, avšak tento termín **nesmie prekročiť 31.12.2024**. SNAS, počas plánovaných posudzovaní, preverí plnenie požiadaviek normy. ML môžu požiadať o posúdenie plnenia požiadaviek ISO 15189: 2022 aj mimo plánovaných posúdení, čo SNAS zrealizuje formou mimoriadneho posudzovania. Všetky posudzovania na mieste s cieľom preverenia plnenia požiadaviek budú vykonané **najneskôr do 20.05.2025**.

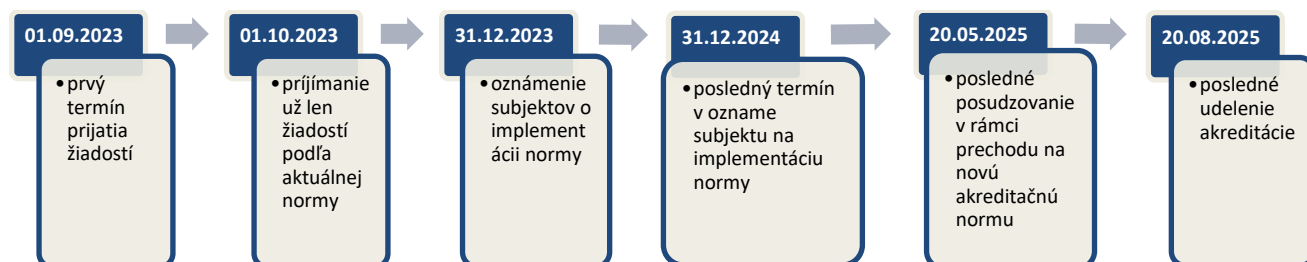
ML akreditované podľa normy ISO/IEC 15189: 2012 musia preukázať plnenie všetkých požiadaviek normy ISO 15189: 2022 **k 20.07.2025** a SNAS **najneskôr do 20.08.2025** udelí akreditáciu týmto ML s rozhodnutím a osvedčením o akreditácii, v ktorých bude uvedený odkaz na plnenie požiadaviek normy ISO 15189: 2022 (doba platnosti akreditácie zostane zachovaná).

Pre implementáciu požiadaviek aktualizovanej verzie normy ISO 15189: 2022 je stanovený dostatočne dlhý časový priestor. Nezhody musia byť odstránené v lehote, ktorá je uvedená v MSA-04.

ISO/IEC 15189: 2012



ISO 15189: 2022



Účinnosť od: 21.05.2023	Vydanie: 1 Aktualizácia: 1	Označenie RD: PL - 58
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

3 SÚVISIACA DOKUMENTÁCIA

ISO 15189: 2022 Medical laboratories – Requirements for quality and competence

ISO/IEC 17011 Posudzovanie zhody. Požiadavky na akreditačné orgány akreditujúce orgány posudzovania zhody

MSA-04 Postup pri akreditácii

ADOPTED RESOLUTIONS OF THE TWENTY-SIXTH ILAC GENERAL ASSEMBLY VIRTUAL MEETING, 15 November 2022

Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2024/581

4 PRÍLOHY

Príloha 1 Plán implementácie normy ISO 15189: 2022 do praxe posudzovaní vykonávaných SNAS v laboratóriách.

Účinnosť od: 21.05.2023	Vydanie: 1 Aktualizácia: 1	Označenie RD: PL - 58
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

PRÍLOHA 1

**PLÁN IMPLEMENTÁCIE NORMY ISO 15189: 2022 DO PRAXE POSUDZOVANÍ
VYKONÁVANÝCH SNAS V LABORATÓRIÁCH**

P.č.	Fáza	Termín
1	Analýza požiadaviek normy ISO 15189: 2022	Január, Február 2023
2	Diskusia v rámci SNAS o výklade požiadaviek normy ISO 15189: 2022	Február 2023
3	Harmonizácia normy	EK
4	Informácia v HAV o implementácii požiadaviek normy ISO 15189: 2022	Apríl 2023
5	Školenie EA k požiadavkám ISO 15189: 2022	Jún 2023 (termín určený EA)
6	Vytvorenie Pracovnej skupiny pre implementáciu ISO 15189: 2022 do praxe SNAS; Školenie pre pracovníkov SNAS	Júl, August 2023
7	Aktualizácia dokumentácie SNAS, vrátane kontrolných otázok na posudzovanie plnenia požiadaviek normy ISO 15189: 2022	August – November 2023
8	Zdokonaľovacie školenie VP a P SNAS zamerané na výklad požiadaviek normy ISO/IEC ISO 15189: 2022 a aktualizovanej dokumentácie SNAS, informovanie VP a P o výstupoch školenia (v prípade potreby)	September, Október 2023 – 2 termíny
9	Informácia v HAV o poskytovaní služby podľa požiadaviek normy ISO 15189: 2022	September, október 2023
10	Informatívny seminár pre laboratóriá akreditované SNAS	September 2023
11	Začiatok prijímania žiadostí o akreditáciu podľa normy ISO 15189: 2022	Október 2023

Účinnosť od: 21.05.2023	Vydanie: 1 Aktualizácia: 1	Označenie RD: PL - 58
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------