

Politika

PL - 23

POLITIKA SNAS NA ÚČASŤ V SKÚŠANIACH SPÔSOBILOSTI

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

Účinnosť od: 05.02.2025	Vydanie: 3 Aktualizácia: 3	Označenie RD: PL - 23
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

- Tento dokument bol vytvorený elektronicky -

ÚČEL: Tento predpis určuje politiku SNAS na účasť laboratórií a tam, kde je to relevantné, aj inšpekčných orgánov v skúšaniach spôsobilosti.

Spracoval: **RNDr. Lívia Kijovská, PhD.**
Dátum spracovania: **18.01.2025**

Preskúmal: **Ing. Stanislav Musil, CSc.**

Nadobudnutím účinnosti tejto/tohto PL končí účinnosť PL - 23 zo dňa **30.05.2022.**

Účinnosť od: 05.02.2025	Vydanie: 3 Aktualizácia: 3	Označenie RD: PL - 23
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

Obsah

1	POLITIKA.....	4
2	SÚVISIACE PREDPISY	8

Účinnosť od: 05.02.2025	Vydanie: 3 Aktualizácia: 3	Označenie RD: PL - 23
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

1 POLITIKA

1. Požiadavky noriem, ktorých plnenie SNAS posudzuje pri akreditácií laboratórií, a to ISO/IEC 17025 pre skúšobné a kalibračné laboratóriá a ISO 15189 pre medicínske laboratóriá a ak je to relevantné ISO/IEC 17020 pre inšpekčné orgány, požadujú, aby laboratóriá, prípadne inšpekčné orgány, mali zavedený systém zabezpečenia kvality výsledkov skúšok a/alebo kalibrácií, v rámci ktorého, sa zúčastňujú skúšok spôsobilosti (externého hodnotenia kvality) alebo iných medzilaboratórnych porovnaní. SNAS tam, kde je to dostupné vyžaduje, aby sa laboratóriá zúčastňovali pravidelne skúšok spôsobilosti /medzilaboratórnych porovnaní pred a po udelení akreditácie.

2. Tam, kde je to dostupné, SNAS vyžaduje pre špecifické oblasti odborných činností inšpekčných orgánov účasť na skúšaní spôsobilosti alebo iných vhodných vzájomných porovnaní (napr. ILC organizovaná pre iné účely ako je určenie spôsobilosti CAB). Jedná sa najmä o činnosti spojené s meraniami, skúšaním a/alebo kalibráciou.

3. CAB má možnosť zúčastniť sa PT a alebo ILC iných ako PT na preukázanie platnosti výsledkov prostredníctvom účasti v:

- a) Skúšaníach spôsobilosti (PT= akreditované, môžu byť nazvané aj napr. MLPM, MPS, EHK,)

Hodnotenie výkonnosti účastníka na základe vopred stanovených kritérií prostredníctvom medzilaboratórneho porovnávania (ISO / IEC 17043: 2010, 3.7). Organizovaná je kompetentným poskytovateľom PT, ktorý je akreditovaný na požiadavky normy ISO/IEC 17043 pričom je alebo nemusí byť signatárom ILAC MRA pre poskytovateľov PT.

- b) Medzilaboratórnych porovnaní (ILC= neakreditované, môžu byť nazvané aj napr. MLPM, MP, EHK):

Návrh, vykonávanie a vyhodnotenie meraní alebo skúšok rovnakých alebo podobných položiek dvoma alebo viacerými laboratóriami v súlade s vopred stanovenými podmienkami (ISO / IEC 17043: 2010, 3.4). Organizované je poskytovateľom PT v oblasti, ktoré nie sú predmetom akreditácie, organizátorom ILC, ktorý nie je akreditovaný a plní relevantné požiadavky normy ISO/IEC 17043.

4. Laboratóriá a tam, kde je to relevantné aj inšpekčné orgány, sa musia zúčastňovať programov PT u akreditovaných (kompetentných) poskytovateľov PT ak sa v danej podoblasti organizujú. Toto je potrebné zohľadňovať aj v stratégiách účasti v PT a harmonizovať svoju účasť s plánom, ktorý predkladá poskytovateľ PT.

5. SNAS podporuje aktívnu účasť laboratórií aj v regionálnych PT/ILC, ktoré organizuje EA, BIPM, ILAC, APLAC, prípadne akreditačné orgány iných krajín v súlade s predpismi EA.

6. SNAS berie do úvahy aj účasť laboratórií v PT/ILC, ktoré sú organizované/ určené

Účinnosť od: 05.02.2025	Vydanie: 3 Aktualizácia: 3	Označenie RD: PL - 23
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

regulátormi (napr. UNMS), odbornými medzinárodnými organizáciami v danej oblasti (napr. WHO, EPPO, ISTA, IQS)

7. Pokiaľ akreditovaný poskytovateľ PT neorganizuje v danej oblasti požadované PT, alebo pokiaľ PT nie sú dostupné, CAB sa musí zúčastniť ILC. ILC sa považujú za akceptovateľné, ak spĺňajú základné náležitosti týkajúce sa nestrannosti a dôvernosti vyhodnotenia výkonnosti laboratória ako aj ďalších požiadaviek normy ISO/IEC 17043. CAB je povinný dokumentovať, že poskytovateľ PT požadované PT neorganizoval, alebo neboli v danej podoblasti dostupné.

8. PT sa považujú za významný nástroj na preukázanie kompetentnosti a udržiavania kvality odborných činností laboratórií a ak je to relevantné aj pre inšpekčné orgány. Z tohto dôvodu laboratória a ak je to relevantné aj inšpekčné orgány, ktoré sa akreditujú alebo sú akreditované, musia mať spracovanú stratégiu účasti vo vhodných PT, ktorá zohľadňuje riziká a príležitosti činností týchto CAB a iné postupy riadenia a zabezpečenia kvality odborných činností. Stratégia účasti v PT sa spracováva na jeden akreditačný cyklus a musí sa preskúmať a aktualizovať. Stratégiu účasti v PT SNAS preskúmava pri každom posudzovaní.

Poznámka: všeobecný návod na zostavenie stratégie účasti v PT možno nájsť v MSA-L/14.

9. SNAS požaduje od akreditovaných laboratórií a ak je to relevantné, aj od akreditovaných inšpekčných orgánov, predkladať plány účasti v PT a prehľad výsledkov účasti s vyhodnotením za predchádzajúce obdobie vždy pred posudzovaním.

10. Výsledky PT/ILC účastníka, ktorý je v danom programe PT poskytovateľ programu alebo referenčné laboratórium, nie je možné použiť ako dôkaz výkonnosti v PT. Ak je zabezpečené nezávislé kódovanie výsledkov, môže sa programu porovnávacieho merania zúčastniť aj laboratórium, ktoré je v späťom vzťahu s poskytovateľom, pričom poskytovateľovi sa zasielajú na vyhodnotenie zakódované výsledky.

11. SNAS, v prípade, že akreditovaný poskytovateľ PT neorganizuje relevantný program PT, akceptuje výsledky účasti aj na iných typoch ILC, ktorých primárne ciele sú odlišné od cieľov PT, ako sú napríklad:

- stanovenie charakteristík referenčných materiálov,
- porovnanie výsledkov malého počtu laboratórií/inšpekčných orgánov na základe ich vlastnej iniciatívy,
- podpora vyhlásenia ekvivalentnosti meraní národných metrologických ústavov, atď.

V takýchto prípadoch je však potrebné, aby boli jasne dopredu definované kritériá a postupy, na základe ktorých budú výsledky ILC vyhodnotené tak, aby boli akceptovateľné pre účely PT/ILC. Všetky takto organizované ILC, ktoré budú využívané aj pre účely PT/ILC, musia spĺňať relevantné požiadavky normy ISO/IEC 17043.

12. Orgány posudzovania zhody, ktoré medzi sebou organizujú malé ILC, by mali uplatňovať príslušné požiadavky normy ISO/IEC 17043:2023 a EA-4/21 INF, ak sa

Účinnosť od: 05.02.2025	Vydanie: 3 Aktualizácia: 3	Označenie RD: PL - 23
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

výsledky a hodnotenie výkonnosti majú použiť ako nástroj na monitorovanie a preukázanie platnosti ich výsledkov.

13. Sledovanie výkonu skúšky alebo merania členmi posudzovacej skupiny počas posudzovania sa nepovažuje za formu PT/ILC zamerané na sledovanie výkonnosti laboratória a nenahrádzajú PT/MP vykonané poskytovateľom akreditovaným podľa požiadaviek normy ISO/IEC 17043.

14. Kalibračné a skúšobné laboratória sa musia pred udelením akreditácie a pred rozšírením zúčastniť skúšky spôsobilosti alebo medzilaboratórneho porovnania, v každej podoblasti z činností špecifikovaných laboratóriom v prijatej stratégii účasti v PT, o ktorých akreditáciu/rozšírenie žiadajú, a dosiahnuť v nej/ňom uspokojivé výsledky. Tieto nesmú byť staršie ako 24 mesiacov.

15. Medicínske (klinické) laboratória sa musia pred udelením akreditácie a pred rozšírením zúčastniť externého hodnotenia kvality (skúšky spôsobilosti, medzilaboratórneho porovnania), v každej z podoblastí zo špecifikácie činností a špecifikovaných laboratóriom v prijatej stratégii účasti v PT, o ktorých akreditáciu žiadajú, a dosiahnuť v nej/ňom uspokojivé výsledky. Tieto nesmú byť staršie ako 24 mesiacov.

16. Inšpekčné orgány, poskytovatelia PT, ak je to relevantné, sa musia pred udelením akreditácie a pred rozšírením zúčastniť skúšky spôsobilosti alebo vhodného medzilaboratórneho porovnania, v jednej podoblasti zo špecifikácie činností a špecifikovaných laboratóriom v prijatej stratégii účasti v PT, o ktorých akreditáciu žiadajú, a dosiahnuť v nej/ňom uspokojivé výsledky. Tieto nesmú byť staršie ako 24 mesiacov.

17. Po udelení akreditácie sa všetky typy laboratórií a kde je to relevantné, aj inšpekčné orgány, počas jedného akreditačného cyklu musia zúčastniť PT/ILC a dosiahnuť v nich uspokojivé výsledky v každej podoblasti činnosti, ktorá je definovaná v ich „Rozsahu akreditácie“.

Poznámka: všeobecný návod na definovanie podoblastí rozsahu akreditácie možno nájsť v MSA-L/14.

18. SNAS pri posudzovaní kompetentnosti laboratórií a tam, kde je to relevantné aj inšpekčných orgánov a poskytovateľoch PT, berie do úvahy výsledky účasti na vhodných PT. Ak vhodné PT nie sú dostupné, berie do úvahy účasť na vhodných ILC, ktoré sú organizované akreditovanými organizátormi skúšok spôsobilosti a aj výsledky PT/ILC organizovaných neakreditovanými organizátormi, avšak musí byť preukázateľné, že pri plánovaní, príprave, vykonaní a vyhodnotení PT/ILC boli splnené relevantné požiadavky ISO/IEC 17043.

19. SNAS pri každom posudzovaní na mieste preveruje výsledky účasti laboratórií PT/ILC v relevantných položkách rozsahu akreditácie. Pokiaľ sa akreditované laboratórium alebo ak je to relevantné aj pre inšpekčný orgán počas jedného akreditačného cyklu nezúčastní PT/ILC pre niektorú z identifikovaných podoblastí a tieto

Účinnosť od: 05.02.2025	Vydanie: 3 Aktualizácia: 3	Označenie RD: PL - 23
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

boli dostupné, SNAS pristúpi k pozastaveniu akreditácie pre danú odbornú činnosť z rozsahu akreditácie CAB.

20. V prípade, že nie sú dostupné PT sa musí zúčastniť ILC. Sem sa zahŕňajú napr. medzilaboratórne porovnanie (aj bilaterálne porovnanie) u kompetentného poskytovateľa PT (akreditovaný), u organizátora ILC (neakreditovaný).

21. V prípade, že PT/ILC nie je dostupné (realizovateľné), laboratórium musí zabezpečiť kontrolu kvality inými adekvátnymi postupmi.

22. V prípade ak regulátor v regulovanej oblasti nariadi účasť v ILC u neakreditovaného organizátora bude SNAS prihliadať na to, či v danej oblasti bol dostupný akreditovaný organizátor. Ak takýto dostupný nebol bude preverovať, či daný organizátor plní všetky požiadavky uvedené v bode 23 tejto politiky.

23. Laboratórium musí SNAS vopred oznámiť účasť v ILC, pričom musí zároveň zaslať nasledovné dokumentované informácie:

- a. Program ILC
- b. Organizátora ILC
- c. Účel ILC (napr. metódy a postupy)
- d. detailný popis štatistickej analýzy výsledkov (v prípade viacerých účastníkov)
- e. postup použitý na stanovenie vzťažných hodnôt (v prípade viacerých účastníkov)
- f. Inštrukcie pre účastníkov
- g. Kritérium akceptovateľnosti výsledkov.
- h. Počet účastníkov
- i. Termín uskutočnenia ILC
- j. Referenčné laboratórium, ak existuje
- k. Zodpovedná osoba/CAB za vyhodnotenie s preukázaním kompetentnosti
- l. Spôsob vyhodnotenia

Pokiaľ niektoré z týchto informácií nie sú dostupné, CAB ich musí identifikovať v oznámení.

Po ukončení ILC musí laboratórium poslať SNAS výsledky účastníkov, štatistické údaje, vzťažné hodnoty, rozsah prijateľných výsledkov a Správu o vyhodnotení ILC.

24. V prípade neúspešnej účasti v PT/ILC pre všetky alebo niektoré podoblasti z rozsahu akreditácie, SNAS preveruje, či laboratórium (inšpekčný orgán, ak je to relevantné) analyzovalo príčiny a rozsah neúspechu, prijalo vhodné a účinné nápravné opatrenia V prípade opakovanej neúspešnej účasti v PT/ILC pre príslušný parameter/vlastnosť, SNAS môže pozastaviť platnosť akreditácie v príslušnom rozsahu.

25. SNAS požaduje účasť laboratórií a inšpekčných orgánov v relevantných PT/ILC tam, kde to vyžaduje regulátor a zainteresované strany.

26. SNAS zverejňuje dostupné PT/ILC na svojej internetovej stránke (www.snas.sk) a tam, kde je to možné, dostupné a vhodné vyzýva, eventuálne nominuje laboratóriá a ak

Účinnosť od: 05.02.2025	Vydanie: 3 Aktualizácia: 3	Označenie RD: PL - 23
----------------------------	-------------------------------------	--------------------------

je to relevantné inšpekčné orgány na účasť v PT organizovaných EA, ILAC, APLAC a na iných PT/ILC organizovaných na národnej a medzinárodnej úrovni.

2 SÚVISIACE PREDPISY

ISO/IEC 17011	Posudzovanie zhody. Požiadavky na akreditačné orgány akreditujúce orgány posudzovania zhody
ISO/IEC 17025	Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií
ISO 15189	Medicínske laboratóriá. Požiadavky na kvalitu a kompetentnosť
ISO/IEC 17020	Posudzovanie zhody. Požiadavky na činnosť rôznych typov orgánov vykonávajúcich inšpekciu
ISO/IEC 17043	Posudzovanie zhody. Všeobecné požiadavky na skúšky spôsobilosti
ILAC-P9	ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities
EA 4/21	Pokyny na posúdenie vhodnosti malého madzilaboratórneho porovnávania v rámci procesu akreditácie laboratória
EA 4/18	Usmernenie k úrovni a frekvencii účasti na skúškach spôsobilosti
MSA-04	Postup pri akreditácii. Slovenská národná akreditačná služba
MSA-06	Zodpovednosť SNAS a orgánu posudzovania zhody
MSA-L/14	Návod na rozsah a frekvenciu účasti v skúškach spôsobilosti

Účinnosť od:
05.02.2025

Vydanie:
3
Aktualizácia:
3

Označenie RD:
PL - 23