

METODICKÁ SMERNICA NA AKREDITÁCIU

MSA – L/01

OBLASŤ A ROZSAH AKREDITÁCIE LABORATÓRIÍ A POSKYTOVATEĽOV SKÚŠANIA SPÔSOBILOSTI

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

Účinnosť od: 04.11.2025	Vydanie: 8 Aktualizácia: 1	Označenie RD: MSA-L/01
----------------------------	-------------------------------------	---------------------------

- Tento dokument bol vytvorený elektronicky -

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

Dátum spracovania: 01.10.2025

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

Nadobudnutím účinnosti tejto MSA končí účinnosť **MSA –L/01 zo dňa 01.07.2024**

Táto MSA neprešla jazykovou úpravou.

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

Dostupnosť MSA: <https://www.snas.sk>

Obsah

1	ÚVOD	5
2	POUŽITÉ SKRATKY A POJMY	5
2.1	SKRATKY	5
2.2	POJMY	5
2.2.1	Oblasť akreditácie	5
2.2.2	Rozsah akreditácie	5
2.2.3	Špecifikácia činnosti	5
2.2.4	Typ laboratória	6
2.2.5	Zoznam akreditovaných činností	6
3	SÚVISIACE NORMY A NORMATÍVNE DOKUMENTY	6
4	ROZSAH AKREDITÁCIE (ŠPECIFIKÁCIA ČINNOSTI) LABORATÓRIA A POSKYTOVATEĽA SKÚŠANIA SPÔSOBILOSTI.....	7
5	OBLASŤ AKREDITÁCIE LABORATÓRIA A POSKYTOVATEĽA PT	7
6	TYPY LABORATÓRIÍ.....	8
6.1	LABORATÓRIUM S FIXNÝM ROZSAHOM (FIXED SCOPE OF ACCREDITATION).....	8
6.2	LABORATÓRIUM S FLEXIBILNÝM ROZSAHOM (FLEXIBLE SCOPE OF ACCREDITATION)	9
6.2.1	Obmedzenia flexibilného rozsahu akreditácie	9
6.2.2	Všeobecne	10
6.2.3	Požiadavky, ktoré musí splniť CAB s flexibilným rozsahom	15
6.2.4	Prístup SNAS k flexibilnému rozsahu	18
7	NÁZORY A INTERPRETÁCIE.....	19
8	VLASTNÁ KALIBRÁCIA (IN- HOUSE /IN- HOME CALIBRATION).....	20
9	PRÍLOHY.....	20
9.1	PRÍLOHA A1 - NÁVOD PRE KALIBRAČNÉ LABORATÓRIÁ	21
9.2	PRÍLOHA A2 - NÁVOD PRE SKÚŠOBNÉ LABORATÓRIÁ.....	35
9.3	PRÍLOHA A3 - NÁVOD PRE MEDICÍNSKE LABORATÓRIÁ.....	54
9.4	PRÍLOHA A4 - NÁVOD PRE POSKYTOVATEĽOV SKÚŠANIA SPÔSOBILOSTI.....	64
9.5	PRÍLOHA B - OBLASŤ AKREDITÁCIE.....	68
9.5.1	Kalibračné laboratória.....	68
9.5.2	Skúšobné laboratória.....	69
9.5.3	Medicínske laboratória.....	70

9.5.4	Poskytovatelia skúšania spôsobilosti	70
-------	--	----

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 poskytovateľov skúšania 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 (skúšanie spôsobilosti)
ILC	- Interlaboratory comparison (Medzilaboratórne porovnávanie)
CMC	- Calibration and measurement capability (kalibračná a meracia schopnosť)
EUCC	- Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2024/482 z 31. januára 2024, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/881, pokiaľ ide o prijatie európskej schémy certifikácie kybernetickej bezpečnosti založenej na spoločných kritériách (EUCC).
ITSEF	- Skúšobné laboratórium / Hodnotiace zariadenie pre bezpečnosť informačných technológií (Information technology security evaluation facility)

2.2 POJMY

2.2.1 Oblasť akreditácie

je všeobecné definovanie činností subjektu, ktoré sú akreditované, alebo o akreditáciu ktorých žiada.

2.2.2 Rozsah akreditácie

je podrobné opísanie činností, na výkon ktorých je subjekt akreditovaný.

2.2.3 Špecifikácia činnosti

je rozsah činností, o akreditáciu ktorých subjekt žiada a ktorá je formou zhodná s „Rozsahom akreditácie“, avšak po obsahovej stránke sa vzájomne môžu líšiť.

2.2.4 Typ laboratória

je rozdelenie laboratórií podľa kompetentnosti vykonávať modifikáciu a validáciu metód skúšania a/alebo kalibrácie a vyvíjať nové metódy v rámci akreditovaných činností.

2.2.5 Zoznam akreditovaných činností

vychádza z „Rozsahu akreditácie“ a zahŕňa činnosti pokryté flexibilným rozsahom spolu s informáciami týkajúcimi sa hraníc flexibility. Zoznam samostatne riadi akreditovaný CAB.

(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
STN 01 0115	Terminológia v metrológii
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 for medical laboratories
Schéma EUCC.	State-of-the-art document. Akreditácia ITSEF pre schému EUCC. (ENISA, platné znenie)
Normy radu ISO 80000	- časť 1 až časť 14: Quantities and Units
Zákon č. 71/1967 Z. z.	o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov
Zákon č. 53/2023 Z. z.	Zákon o akreditácii orgánov posudzovania zhody (ďalej len „Zákon“)

4 ROZSAH AKREDITÁCIE (ŠPECIFIKÁCIA ČINNOSTI) LABORATÓRIA A POSKYTOVATEĽA SKÚŠANIA SPÔSOBILOSTI

Špecifikácia činnosti (rozsah akreditácie) sa definuje podľa jednotlivých druhov laboratórií/ poskytovateľov PT a činností v súlade s tabuľkami uvedenými v nasledovných prílohách:

Tabuľka 1 Špecifikácia činnosti (rozsah akreditácie) sa definuje podľa jednotlivých druhov laboratórií/ poskytovateľov PT a činností v súlade s tabuľkami uvedenými v nasledovných prílohách:

Druh subjektu/ laboratória	Vykonávané činnosti	Príloha MSA-L/01
kalibračné laboratórium	kalibrácie meradiel a referenčných materiálov, kalibrácia pre účely overovania určených meradiel, vyjadrovanie názorov a interpretácií	Príloha A1
skúšobné laboratórium	skúšky, merania, analýzy rôznych materiálov matríc, skúšky meradiel, odber vzoriek, vyjadrovanie názorov a interpretácií komponenty záruk pre EAL1 – EAL7 (ITSEF pre EUCC)	Príloha A2
medicínske laboratórium	analýzy, vyšetrenia biologických materiálov odobraných z ľudského organizmu a odber vzoriek,	Príloha A3
poskytovateľ PT	poskytovanie a vyhodnotenie skúšania spôsobilosti	Príloha A4

Forma špecifikácie činnosti laboratórií a poskytovateľov skúšania spôsobilosti uchádzajúcich sa o akreditáciu je daná v príslušnej prílohe TL OA k Žiadosti o akreditáciu. Pokiaľ CAB žiada o reakreditáciu, nie je potrebné opätovne vyplňať tabuľku „Špecifikácia činností...“. V takomto prípade aktuálne platný rozsah akreditácie bude tvoriť prílohu k príslušnému TL OA. Podobne, v prípade žiadosti o rozšírenie akreditácie, CAB uvedie rozširované položky do platného rozsahu akreditácie, ktorý bude tvoriť prílohu príslušného TL OA.

Podrobný návod na definovanie špecifikácie činnosti (rozsahu akreditácie) je uvedený v príslušných prílohách „A“.

5 OBLASŤ AKREDITÁCIE LABORATÓRIA A POSKYTOVATEĽA 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 „Oblasti akreditácie“. Príklady definovaných „Oblastí akreditácie“ sú uvedené v prílohe „B“.

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 „Oblasti akreditácie“. Príklady definovaných „Oblastí 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 vyšetrovanie 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 „Oblastí akreditácie“ sú uvedené v prílohe „B“.

Poskytovateľ skúšania spôsobilosti si definuje „Oblasť akreditácie“ na základe činností v špecifikácii činnosti (pozri článok 4) a to všeobecným opisom oblasti skúšania, vyšetrovania a/alebo kalibrácie, v ktorej PT organizuje. Príklady definovaných „Oblastí 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 laboratóriá 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, vyšetrovania 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 53/2023 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, vyšetrovania, 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, dodatočnej alebo modifikovanej činnosti zo strany akreditačného orgánu. V tomto prípade CAB musí zabezpečiť, aby bol vo všeobecnosti jasný popis kompetentnosti pre všetky zainteresované strany, 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 CAB, ktoré majú akreditovaný 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, vyšetrovanie, 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, vyšetrovanie, 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 požiadavky, ako zohľadňuje hranice flexibility, 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 poskytovateľa PT SNAS považuje za rovnocenné a na rovnakej kvalitatívnej úrovni nehľadiac 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 zaradovanie činnosti do svojho rozsahu akreditácie na základe vlastného schválenia, bez posudzovania zo strany SNAS pred zahájením danej činnosti. Možnosť zavádzať metódy nové, dodatočné, modifikované alebo vyvinuté v rámci flexibilného rozsahu, nezahrňuje 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.

Hranice 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

Hranice flexibility pri skúšobných laboratóriách:

- Flexibilita týkajúca sa predmetu/matrice/prostredia
Znamená flexibilitu umožňujúcu zmeny týkajúce sa rôznych predmetov/ matríc/prostredia (materiál/produkt) v rámci určitej oblasti.
- Flexibilita týkajúca sa vlastností/parametrov/ukazovateľov/analytov
Znamená flexibilitu umožňujúcu zmeny týkajúce sa parametrov
- Flexibilita týkajúca sa metód a postupov používaných na skúšanie
Znamená flexibilitu umožňujúcu zavedenie a označenie metód a postupov, modifikácie rozsahu merania a jeho neistoty, ktoré sú ekvivalentné k metódam zahrnutým vo flexibilnom rozsahu akreditácie (základný princíp metódy musí ostať zachovaný).
- Flexibilita týkajúca sa zariadení
Znamená možnosť používať viacero zariadení na analýzu vzoriek (pri zachovaní princípu metódy)
- Flexibilita týkajúca sa miesta odberu (len v prípade odberov vzoriek)
Znamená flexibilitu umožňujúcu zmeny týkajúce sa rôznych miest odberov

Hranice flexibility pri medicínskych laboratóriách:

- Flexibilita týkajúca sa biologického materiálu/matrice
Znamená flexibilitu umožňujúcu zmeny týkajúce sa rôznych biologických materiálov/ matríc v rámci určitej oblasti (napr. v rámci „Telesných tekutín“ flexibilné doplnenie k existujúcim biologickým materiálom plná krv a moč ďalší druh biologického materiálu pot)
- Flexibilita týkajúca sa analytov/parametrov
Znamená flexibilitu umožňujúcu zmeny týkajúce sa analytov/parametrov (napr. flexibilita v pridaní nového parametra/analytu do skupiny, napr. pridanie individuálneho vitamínu do skupiny „vitamíny“, doplnenie GMT k „Štandardným biochemickým parametrom“)

- Flexibilita týkajúca sa metód používaných na vyšetovanie
Znamená flexibilitu umožňujúcu zavedenie metód, ktoré sú ekvivalentné k metódam zahrnutým vo flexibilnom rozsahu akreditácie (základný princíp metódy musí ostať zachovaný). (napr. ku „Komerčnému postupu“ X doplnenie ďalšieho postupu Y, t.j. diagnostická súprava od výrobcu X a diagnostická súprava od iného výrobcu Y).
- Flexibilita týkajúca sa zariadení
Znamená možnosť používať viacero zariadení na analýzu vzoriek (pri zachovaní princípu metódy).

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

Hranice flexibility určí SNAS a sú uvedené pod tabuľkou flexibilného rozsahu akreditácie.

6.2.2.6 Posúdenie rozsahu

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

Posúdenie kompetentnosti pracovníkov na všetkých hierarchických úrovniach a na všetkých pozíciách v rámci laboratória je jednou z kľúčových úloh SNAS pri posudzovaní kompetentnosti daného laboratória. Kompetentnosť 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 efektivita,
- 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 metodík

SNAS posudzuje kompetentnosť 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 ponesie celkovú zodpovednosť za modifikáciu, vývoj a implementáciu nových, dodatočných 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 dodatočné, 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, dodatočné a upravené metódy musia byť pred zaradením do rozsahu akreditácie verifikované/validované a taktiež musí byť verifikovaná kompetentnosť pracovníkov

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 ich určenia (napr. skúšania odpadov, vyšetrovania 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 kompletné 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 výslovne 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.

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 kompetentnosti.

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. preskúvanie požiadaviek, ponúk a zmlúv, preskúvanie manažmentom, interné audity, posúdenie kompetentnosti 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 akreditovaných činností.

6.2.3 Požiadavky, ktoré musí splniť CAB s flexibilným rozsahom

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

6.2.3.2 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 neurobiť (napr. požiadavky regulátora).

Rozsah akreditácie musí obsahovať odkaz na Zoznam (aktuálny odkaz na internetovej stránke laboratória alebo organizácie, ktorej je laboratórium súčasťou).

V prípade kalibračných laboratórií musí Zoznam obsahovať minimálne:

- identifikáciu subjektu (názov CAB, číslo osvedčenia o akreditácii)
- aktualizáciu k príslušnému dátumu
- jednoznačnú identifikáciu typu meradla v jednom druhu meradla/meracieho prostriedku, pričom musí byť zachovaná metóda kalibrácie, merací rozsah a CMC a označenie metód, zahrnutých vo flexibilnom rozsahu akreditácie, pri nezmenenom meracom rozsahu a CMC

V prípade skúšobných laboratórií musí Zoznam obsahovať minimálne:

- identifikáciu subjektu (názov CAB, číslo osvedčenia o akreditácii)
- aktualizáciu k príslušnému dátumu
- jednoznačnú identifikáciu predmetu/matrice/prostredia, vlastnosti/parametra/ukazovateľa, princípu a označenia metódy, zariadenia, konkrétne používané metódy, ostatných špecifikácií (napr. pracovisko, miesto odberu a pod.)

V prípade medicínskych laboratórií musí Zoznam obsahovať minimálne:

- identifikáciu subjektu (názov CAB, číslo osvedčenia o akreditácii)
- aktualizáciu k príslušnému dátumu
- jednoznačnú identifikáciu biologického materiálu/matrice, analytu/parametra, princípu metódy, označenia metódy, zariadenia, ostatných špecifikácií (napr. pracovisko, konkrétne používané metódy a pod.)

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:
 - CAB má prístup ku všetkým nevyhnutným zdrojom a iným prostriedkom požadovaným pre dokončenie špecifickej požadovanej aktivity,
 - CAB má vhodne kvalifikovaný personál na dokončenie špecifickej aktivity a jej validácie alebo verifikácie,
 - sú stanovené zodpovednosti pre všetky skupiny aktivít,
 - je vykonaná nevyhnutná validácia alebo verifikácia, ktorá je stanovená procedúrou CAB,
 - je schválený relevantný postup,

- doplnenie dodatočnej alebo modifikovanej aktivity do Zoznamu bolo právoplatne schválené manažmentom CAB,
 - všetky nové priestory CAB, ktoré budú zahrnuté v dodatočnej alebo modifikovanej aktivite posudzovania zhody a boli predtým oznámené a preverené SNAS.
- postup na preskúmanie zmlúv 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 verifikačný/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 preveril, či sa musí modifikovať spôsob, akým bol definovaný rozsah akreditácie.

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 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 kompetentní modifikovať a validovať metódy/vyvíjať nové metódy počas platnosti akreditácie“. V tabuľke sa uvádzajú jednotliví pracovníci laboratória, s ktorými je táto kompetentnosť pracovníkov 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, pre akceptovanie žiadosti CAB pre flexibilný rozsah a návrh vhodného procesu posudzovania, SNAS zvažuje okrem zvyčajných rizík spojených s akreditačnými procesmi v súlade s Politikou IP-24 nasledujúce aspekty:

- Zložitosť a úroveň oboznámenia sa SNAS s činnosťami posudzovania zhody. Napríklad pri nových a vznikajúcich činnostiach ešte nemusia byť úplne známe požiadavky na kompetentnosť
- Rozsah flexibility, ktorý požaduje CAB
- Robustnosť procesu (vrátane rozsahu kontrol), ktorý navrhol CAB na riadenie svojho flexibilného rozsahu
- Riziká pre reputáciu SNAS
- Stabilitu odborného personálu v rámci CAB, zodpovedného za riadenie flexibilného rozsahu a za rôzne činnosti súvisiace s flexibilným rozsahom
- Schopnosť CAB preukázať, že spôsob, akým funguje, je vhodný a platný a že sa vykonáva nestranne, kompetentne a konzistentne
- Očakávania zainteresovaných strán/regulátorov

6.2.4.3 SNAS preverí, či sú CAB kompetentné riadiť flexibilný rozsah a sú v súlade s požiadavkami na CAB. Proces overovania zahŕňa preskúmanie 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, aby sa potvrdilo, že priebežné kontroly a efektívne vykonávanie (počas dohľadov a reakreditácie), sú zavedené v oblastiach, ako sú:

- Všetky dodatočné / modifikované činnosti
- Verifikácia/Validácia
- Metrologické posúdenie (ak je to aplikovateľné) / mechanizmy zabezpečenia kvality
- Kompetentnosť a výškolenie personálu zapojeného do dodatočnej / modifikovanej činnosti
- Dostupnosť pracovných pokynov, právnych požiadaviek, smerníc atď.
- Porovnanie s inými činnosťami
- Posúdenie rizík

6.2.4.5 SNAS zvažuje počas procesu posudzovania a rozhodovania nasledujúce aspekty:

- Stupeň pochopenia CAB v pravidlách a postupoch pre implementáciu a riadenie flexibilného rozsahu.

- Výkonnosť a robustnosť systému manažérstva CAB pre definované hranice.
- Znalosti CAB a jeho súlad s príslušnými normami a činnosťami
- Plánovanú frekvenciu, s ktorou CAB zamýšľa aktualizovať Zoznam činností týkajúcich sa flexibilného rozsahu
- Dôkazy o vykonaní celého procesu vrátane rozsahu kontrol vykonaných CAB na riadenie flexibilného rozsahu
- Rozsah flexibility poskytnutý CAB

6.2.4.6 Rozsah akreditácie vydaný SNAS musí obsahovať hranice poskytnutej flexibility a obsahovať aktívny odkaz na Zoznam. Pri najbližšom posudzovaní zo strany SNAS môžu byť zmeny zavedené v rámci flexibilného rozsahu zaradené do osvedčenia o akreditácii.

6.2.4.7 Ak SNAS zistí, že CAB neplní požiadavky uvedené v tomto dokumente, môže prehodnotiť rozsah, napr. zúžiť alebo dokonca zrušiť flexibilitu, čím sa obmedzia špecifické 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“). Spôsobnosť 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 poskytovateľov skúšania 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 uvedené v prílohe osvedčenia o akreditácii. V prípade reakreditácie, rozšírenia akreditácie alebo po vykonaní zmien sa príkladá platný rozsah akreditácie, resp. platný rozsah akreditácie s vykonanými zmenami (napr. o rozširované položky) ako neoddeliteľná súčasť prílohy OA-1 (pozri kapitola 4). 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 nevypĺňajú tie tabuľky, ktoré sú z hľadiska ich činnosti pre akreditáciu nerelevantné.

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

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

Tabuľka A1-1**Špecifikácia činnosti kalibračného laboratória s fixným rozsahom (kalibrácia).**

Laboratórium:	s fixným rozsahom
	☒

Položka	Druh meradla, meracieho prostriedku	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 a referenčných materiálov, 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.

Rozsah akreditovaného KL na účely autorizácie, v zmysle zákona o metrológii, v stĺpci „Druh meradla, meracieho prostriedku“ musí obsahovať názov druhu určeného meradla presne podľa Prílohy č. 1 k vyhláške č. 161/2019 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole v znení vyhlášky č. 346/2022 Z. z. (ďalej len „vyhláška o metrológii“). Prípadne, ak druh určeného meradla v stĺpci „Druh meradla, meracieho prostriedku“ neobsahuje presný názov druhu určeného meradla podľa Prílohy č. 1 k vyhláške o meradlách, pri takomto inom názve sa urobí poznámka s odkazom na presné číslo položky druhu určeného meradla podľa Prílohy č. 1 k vyhláške o metrológii, ako korešpondenčný odkaz.

Stĺpec 3:

V stĺpci 3 sa uvádza 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. Každá fyzikálna veličina 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 štandardnú metódu, ktorá vychádza z normy alebo iného dokumentu, 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 - - 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.

Laboratórium:	s flexibilným rozsahom ☒
----------------------	--

Položka	Druh meradla, meracieho prostriedku	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/

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 zadefinovaný 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 kompetentní modifikovať a validovať metódy pri flexibilnom rozsahu akreditácie počas platnosti akreditácie

Meno a priezvisko, tituly	Kompetentnosť modifikovať a validovať metódy - položka v špecifikácii činnosti č.
1	2

Návod na vyplnenie tabuľky:

--

Príklady vyplnenia tabuliek A1-1:

A1-1 Špecifikácia činnosti kalibračného laboratória s fixným rozsahom

Príklad 1

Položka	Druh meradla, meracieho prostriedku	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) m ³ .h ⁻¹	pri Q_n 0,2 % Q_{min} 0,39 %	Hmotnostná s pevným štartom	STN 12345 (IP 20)	Médium: studená voda

Príklad 2

Položka	Druh meradla, meracieho prostriedku	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 teplomery	Teplota	(0 až 100) °C (100 až 200) °C (200 až 360) °C	0,15 °C 0,25 °C 0,80 °C	Porovnávací metóda pri plnom ponore	DDD-23	Delenie teplomera 1/10 °C
2	Zariadenia na generovanie teplotného poľa	Teplota	(-40 až 90) °C (90 až 270) °C (270 až 500) °C	0,03 °C 0,04 °C 0,2 °C	Porovnanie s teplomerom alebo snímačom teploty	PP-31-05	Kalibrácia v laboratóriu a u zákazníka
3	Klimatické komory	Relatívna vlhkosť vzduchu	(10 až 95) %	2 %	Priame porovnanie s etalónom	H-PP	Kalibrácia v laboratóriu a u zákazníka

Príklad 3

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

Položka	Druh meradla, meracieho prostriedku	Meraná veličina	Merací rozsah	Rozšírená neistota U ($k=2$)	Zavedené metódy		Ostatné špecifikácie
					Druh/Princíp	Označenie	
1	RM pre refraktometriu	Index lomu	(1,28 až 1,81)	$5 \cdot 10^{-5}$	Optická metóda nepriame porovnanie	OIML R 108 OIML R 124 (PP-72-01)	Kalibrácia v laboratóriu
2	RM pre pH-metriu	pH	(1,679 až 10,000)	0,015	nepriame porovnanie pomocou CRM	OIML R 54 STN 65 0305 STN 99 9000 (PP-70-01)	Kalibrácia v laboratóriu

Poznámky:

RM – referenčný materiál

CRM – certifikovaný referenčný materiál

A1-1 Špecifikácia činnosti kalibračného laboratória pre účely autorizácie

Položka	Druh meradla, meracieho prostriedku	Meraná veličina	Merací rozsah	Rozšírená neistota U ($k=2$)	Zavedené metódy		Ostatné špecifikácie
					Druh/Princíp	Označenie	
1	2	3		5	6	7	8
1	Jednofázový a viacfázový elektromechanický elektromer určený na priame meranie elektrickej energie striedavého prúdu	Elektrická energia	(1 až 100) A220 V, 230 V3x220/380 V3x230/400 V3x100 V3x100/ $\sqrt{3}$ V	0,08 % 0,10 % 0,15 % 0,20 %	Porovnanie s etalónom elektrickej práce	MP č. 01 MP č. 02 (STN EN 62053-11, STN EN 50470-2)	Striedavá elektrická sieť $f = 50$ Hz Kalibrácia v laboratóriu · Poznámky 1)2)3)

Poznámky:

- 1) Pre účely autorizácie podľa § 31 zákona č. 157/2018 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 198/2020 Z. z.
- 2) Pre účely overovania určených meradiel podľa prílohy č. 49 k vyhláške ÚNMS SR č. 161/2019 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole a pre účely NV 145/2016 Z.z., príloha č.5, príloha MI-003.
- 3) Hodnoty prúdov v tabuľke sú vyjadrené ako I_b až I_{max} , resp. I_{ref} až I_{max}

A1-1 Špecifikácia činnosti kalibračného laboratória s flexibilným rozsahom

Položka	Druh meradla, meracieho prostriedku	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 hladinomery	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)	
	Hĺbkomery	Dĺžka	(0 až 2 000) mm	$(10 + 10 \cdot L) \mu\text{m}$		SP-11-2 (VDI/VDE/DG Q 2618)	
	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 uhlovým i etalónovými mierkami	SP-5-2 (VDI/VDE/DG Q 2618)	

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/

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).

Príklad ako je možné viesť Zoznam:

Identifikácia subjektu: názov subjektu, K-XXX

Aktualizácia dňa: 4.4.20xx (Aktualizácia je vyznačená **podfarbením**)

Položka	Druh meradla, meracieho prostriedku	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 hladinomery	Dĺžka	(0,5 až 16) m	0,4 mm		SP-11-1 (OIML R 85)	
	Prímerne dosky	Dĺžka	do (2 000 x 1 600 x 300) mm	0,005 mm		SP-11-1 (ISO 8512-1, ISO 8512-2)	
	Pasametre	Dĺžka	(0 až 25) m	0,1 mm		SP-11-2	
	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 · L) μm	priame porovnanie s koncovými mierkami	SP-11-2 (VDI/VDE /DGQ 2618)	
	Hĺbkomery	Dĺžka	(0 až 2 000) mm	(10 + 10 · L) μm		SP-11-2 (VDI/VDE /DGQ 2618)	
	Výškomery	Dĺžka	(0 až 2 000) mm	(10 + 10 · L) μm		SP-11-2 (VDI/VDE /DGQ 2618)	

Položka	Druh meradla, meracieho prostriedku	Meraná veličina	Merací rozsah	Rozšírená neistota U (k = 2)	Zavedené metódy		Ostatné špecifikácie
					Druh/ Princíp	Označenie	
1.3	Mikrometre	Dĺžka	(0 až 500) mm	$(1 + 5 \cdot L) \mu\text{m}$		SP-11-2 (VDI/VDE /DGQ 2618)	
	Čiarkové miery	Dĺžka	(0 až 5 000) mm	$(20 + 20 \cdot L) \mu\text{m}$		SP-11-2 (VDI/VDE /DGQ 2618)	
	Meradlá s meracími ramenami	Dĺžka	(0 až 1 000) mm	$(10 + 10 \cdot L) \mu\text{m}$		SP-11-2 (VDI/VDE /DGQ 2618)	
	Uholníky	Uhol	$\alpha = 90^\circ$, pre výšku ramena do 600 mm	3,1''	priame porovnanie s výškomerom	SP-5-1	
	Skonomery	Uhol	2 x 90°	3'	priame porovnanie s uhlovými etalónovými mierkami	SP-5-2 (VDI/VDE /DGQ 2618)	
	Uhlové mierky	Uhol	2 x 90°	3'		SP-5-2 (VDI/VDE /DGQ 2618)	

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 uvedené v prílohe osvedčenia o akreditácii. V prípade reakreditácie, rozšírenia akreditácie alebo po vykonaní zmien sa prikladá platný rozsah akreditácie, resp. platný rozsah akreditácie s vykonanými zmenami (napr. o rozširované položky) ako neoddeliteľná súčasť prílohy OA-2 (viď kapitola 4). 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. Laboratórium ITSEF pre účely EUCC vyplní tabuľku A2-1 ITSEF pre EUCC.

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.

Pokiaľ laboratórium požaduje akreditáciu na vyjadrovanie názorov a interpretácií, ktoré sa týkajú odberu vzoriek, vyplní tabuľku A2-6.

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

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

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

Tabuľka A2-1

Špecifikácia činnosti skúšobného laboratória s fixným rozsahom.

Laboratórium:	s fixným rozsahom
	☒

Položka	Objekt skúšky		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (modifikácia/validácia, názory/interpretácie, pracovisko atď.)
	Predmet / Matrica / Prostredie	Vlastnosť / Parameter / Ukazovateľ / Analyt	Princíp / Druh / 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 presná a podrobná špecifikácia hmotných objektov, predmetov, matríc alebo prostredí, ako napríklad „voda – pitná, podzemná atď.“, potraviny – potraviny určené pre dojčatá a malé deti, mäsové výrobky atď.“, „pracovné prostredie“, „automobily“, „zdravotnícke pomôcky“, atď. Pokiaľ sa predmet skúšok opakuje vo viacerých položkách, je účelné tieto položky uviesť za sebou a zlúčiť.

Prechodné obdobie pre zadefinovanie presnej a podrobnej špecifikácie predmetu/matric/prostredia v rozsahu akreditácie pre skúšobné laboratóriá, je do najbližšieho posudzovania v CAB.

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, princíp alebo typ použitej skúšobnej metódy. Špecifikácia druhu musí byť dostatočná pre rozlíšenie od iných druhov pre daný účel požívaných 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 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/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 uvedú všetky.

Stĺpec 6:

V tomto stĺpci sa uvádzajú dôležité špecifikácie, ktoré svojím charakterom nepatria do predchádzajúcich stĺpcov, najmä:

- a. informácia, či sa budú pre príslušné výsledky skúšok/meraní v protokoloch uvádzať názory a interpretácie,
- b. informácia o pracoviskách v prípade, ak laboratórium vykonáva skúšky na viacerých pracoviskách
- c. 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“, atď.

Poznámka: Laboratórium nesmie zákazníkov diskriminovať z iných dôvodov ako sú technické (napr. kapacitných, firemných záujmov a pod.).

- d. Miesto skúšania, ak je to dôležité: v laboratóriu a/alebo na mieste, u zákazníka a pod. (súvisí s technickým vybavením laboratória),
- e. Špecifické podmienky, pre ktoré možno skúšky uskutočniť (nízke alebo vysoké teploty, veľká relatívna vlhkosť a pod.).
- f. Charakteristiky metódy, pokiaľ je to dôležité, ako je napr. medza dôkazu alebo medza stanovenia.
- g. 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.

Prechodné obdobie pre úpravu v rozsahu akreditácie pre skúšobné laboratóriá, je do najbližšieho posudzovania v CAB.

Tabuľka A2-3

Pracovníci spôsobilí vyjadrovať názory a interpretácie

Meno a priezvisko, tituly	Spôsobilosť vyjadrovať názory a interpretácie - 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 presná a podrobná špecifikácia predmetov, matríc 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“, „výrobňa 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. Identifikácia, či sa pre príslušné odbery vzoriek a s nimi súvisiace výsledky budú v protokoloch uvádzať názory a interpretácie.
- b. Sféra, pre ktorú sú odbery vzoriek vykonávané.
- c. 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 A2-6

Pracovníci spôsobilí vyjadrovať názory a interpretácie (odber vzoriek)

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

Návod na vyplnenie tabuľky A2-6:

Stĺpec 1:

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

Stĺpec 2:

Uvedú sa položky z tabuľky A2-4, pre ktoré sú príslušné osoby spôsobilé vyjadrovať názory a interpretácie súvisiace s odberom vzoriek.

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,

Laboratórium:	s flexibilným rozsahom ☒
----------------------	--

Položka	Objekt skúšky		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (názory/interpretácie, pracovisko atď.)
	Predmet / Matrica / Prostredie	Vlastnosť / Parameter / Ukazovateľ / Analyt	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
1	2	3	4	5	6

Pod tabuľkou sa jasne vymedzí flexibilita nasledovne výberom z možností:

Laboratórium vedie aktuálny zoznam všetkých skúšobných metód s flexibilným rozsahom akreditácie na stránke www.cab.sk/flexibilna-akreditacia/

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

Princíp flexibility môže laboratórium využiť v rámci:

- ☐ predmetov/matric/prostredia
- ☐ vlastností/parametrov/ukazovateľov/analytov
- ☐ metód a postupov používaných na skúšanie.
- ☐ zariadení

Návod na vyplnenie tabuľky A2-1:**Stĺpec 2:**

Predmet sa označí všeobecnejšie, napr. „Voda“, „Potraviny“, „Ovzdušie“ atď., (Podrobná špecifikácia predmetu musí byť uvedená v Zozname)

V prípade, že určitú vlastnosť stanovuje len v špecifickej matrici (špecifickom predmete, napr. pitná voda), v kolónke „Predmet“ pri príslušnej vlastnosti uvedie bližšiu špecifikáciu predmetu pitná voda“, atď.

Stĺpec 3:

Laboratórium tohto typu uvedie v sledovanej, skúšanej, alebo stanovovanej vlastnosti skupinový názov podobných vlastností, napríklad „ťažké kovy“, „pesticídy“, atď. a do Zoznamu sa musia uviesť vlastnosti, ktoré už laboratórium skúša, napríklad „olovo, zinok“, „DDT“, atď. Špecifikácia ďalších vlastností v skupine môže byť doplnená do Zoznamu 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 kompetentní modifikovať a validovať metódy/vyvíjať nové metódy počas platnosti akreditácie

Meno a priezvisko, tituly	Kompetentnosť modifikovať a validovať metódy/vyvíjať nové metódy - položka v špecifikácii činnosti č.
1	2

Návod na vyplnenie tabuľky A2-2:**Stĺpec 1:**

Uvedú sa mená osôb, ktoré sú kompetentné modifikovať a validovať metódy/vyvíjať nové metódy počas platnosti akreditácie.

Stĺpec 2:

Uvedú sa položky z tabuľky A2-1, pre ktoré sú príslušné osoby kompetentné 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 - 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/

Princíp flexibility môže laboratórium využiť v rámci:

- ☐ predmetov
- ☐ vlastností
- ☐ metód a postupov používaných na odbery
- ☐ miesta odberu

Návod na vyplnenie tabuľky A2-4:

stĺpce 1, 3, 5-7 sa vyplnia ako pri fixnom rozsahu akreditácie

Stĺpec 2:

Predmet sa označí všeobecnejšie, napr. „Voda“ alebo „Prostredie“, z ktorého sa vzorky odoberajú. Podrobná špecifikácia predmetu musí byť uvedená v Zozname.

Stĺpec 4:

Všeobecne sa špecifikujú miesta/zdroje odberov vzoriek, ako napríklad „prostredie“, „potrubné systémy“, „stacionárny zdroj znečisťovania“, „výrobňa betónu“, „sklad kameniva“, „zdroj odberu vody“, atď.

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

- „Druh/Princíp“ a
- „Označenie“.

Tabuľka A2-6

Pracovníci spôsobilí vyjadrovať názory a interpretácie (odber vzoriek)

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

Návod na vyplnenie tabuľky A2-6:

stĺpce 1-2 sa vyplnia rovnako ako pri fixnom rozsahu

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“)

--

Tabuľka A2-1

Vzory tabuliek pre špecifikáciu činnosti/rozsah akreditácie skúšobného laboratória / Hodnotiace zariadenie pre bezpečnosť informačných technológií (ITSEF) pre účely EUCC:

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

Špecifikácia činnosti skúšobného laboratória/ Hodnotiace zariadenie pre bezpečnosť informačných technológií (ITSEF) pre účely EUCC

Fixný rozsah akreditácie

Laboratórium:	ITSEF pre EUCC
	☒

Položka	Objekt skúšky		Zavedená technika hodnotenia		EAL AVA_VAN
	Skupina objektov / predmetov / procesov	Kód objektov / predmetov / procesov	Princíp / Druh / 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 „Kód ...“.

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

- „Skupina (objektov/predmetov/procesov)“, ďalej len „Skupina“ a
- „Kód (objektov/predmetov/procesov)“, ďalej len „Kód“.

Stĺpec 2:

V stĺpci 2 sa uvádza presná špecifikácia skupiny schémy EUCC (podľa platného znenia dokumentu: Schéma EUCC, State-of-the-art dokument. Akreditácia ITSEFov pre schému EUCC), ktorá vychádza z používanej skupiny typov technológií. Pokiaľ sa skupina opakuje vo viacerých položkách, je účelné tieto položky uviesť za sebou a zlúčiť.

Stĺpec 3:

V tomto stĺpci sa uvádzajú kódy skupín uvedených v stĺpci 2. Pokiaľ sa kód opakuje vo viacerých položkách, je účelné tieto položky uviesť za sebou a zlúčiť.

Špecifikácia skupín a kódov sa viaže na príslušné techniky, uvedené v stĺpcoch 4 a 5.

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

- „Princíp/Druh/Typ“ a
- „Označenie“.

Stĺpec 4:

V tomto stĺpci sa uvádza druh, princíp alebo typ použitej techniky. Špecifikácia druhu musí byť dostatočná pre rozlíšenie od iných druhov pre daný účel používaných techník. Pokiaľ je druh techník vo viacerých položkách rovnaký v bunkách nasledujúcich pod sebou, možno ich zlúčiť do spoločného poľa.

Stĺpec 5:

V tomto stĺpci sa uvádzajú označenia používaných techník 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, lebo pracuje presne podľa normy, 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/noriem alebo dokumentu/dokumentov, z ktorého postup vychádza, napr.:

IP yyy

(ISO xxxx; citovaná literatúra, predpis)

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 uvedú všetky.

Stĺpec 6:

V tomto stĺpci sa uvádza hodnotenie úrovne záruky EAL a hodnotenie zraniteľnosti AVA_VAN.

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

Meno a priezvisko, tituly	Spôsobilosť vyjadrovať názory a interpretácie - 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.

Príklady vyplnenia tabuliek

A2-1 Špecifikácia činnosti skúšobného laboratória s fixným rozsahom

Položka	Objekt skúšky		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (modifikácia/validácia, názory/interpretácie, pracovisko 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 ¹ príloha 7/92	N/I ²
3	Potraviny pre osobitné skupiny ¹ , ovocie a zelenina, huby a iné plody ^{1,2,3}	olovo, kadmium	AAS-ETA ³	IP 65/2 ⁴	
4	Odpadové plyny	Oxidy dusíka vyjadrené ako NO ₂	Chemiluminiscencia	EN 14792 (SOP-26) ⁵	Merania sa vykonávajú za účelom oprávnených a aj technologických meraní
5	Vozidlá kategórie PS	Brzdy	Meranie brzdnéj dráhy	STN EN ISO 3450	Posúdenie účinku brzdnéj sústavy. Rozsah: (1 až 1000) m
6	Elektrické a elektronické zariadenia pre domácnosť a kanceláriu.	Úroveň nízkej spotreby energie	Meranie nízkej spotreby energie	STN EN 50564 EN 50564 (MPS 01/5.11)	0,001W ÷ 100W Skúšky v laboratórnych podmienkach a u zákazníka

Položka	Objekt skúšky		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (modifikácia/validácia, názory/interpretácie, pracovisko atď.)
	Predmet / Matrica / Prostredie	Vlastnosť / Parameter / Ukazovateľ / Analyt	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
7	Plast, guma	Horizontálna horľavosť	Meranie času a dĺžky	STN EN 60695-11-10 TL 1010 STN ISO 3795 STN EN 50086-1 FMVSS 302 MS 300-08 GS 97038 DIN 75 200 TSM0500G D45 1333 VCS 5031,19 GMW 3232 FIAT 7 – G 2000 DBL 5307 SAE J369 ASTM D5132 Toyota TSM 0500G PV 3904 SWF 47.000 PTL 8501	Skúšky vykonávané v laboratóriu.
8	Vody: - pitné - povrchové - odpadové	Teplota	priame meranie teplomerom (termometria)	ŠPP INO.M.170 (STN 75 7375)	Skúšanie mimo laboratória u zákazníka
9	Pracovné prostredie a vnútorné prostredie budov	Relatívna vlhkosť vzduchu <i>rh</i>	Meranie relatívnej vlhkosti vzduchu	IP-3 (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

Potraviny pre osobitné skupiny

1 potraviny určené pre dojčatá a malé deti (počiatočná dojčenská výživa, následná dojčenská výživa, potraviny spracované na báze obilnín, detské potraviny),

Ovocie, zelenina, huby a iné plody

1 čerstvé, **2** spracované (pretlaky, pyré), **3** výrobky z nich (mrazené, sušené, sladené, marinované, konzervované)

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 (IP 123/5)	
2	Kaly	Vlastnosti uvedené v rozsahu akreditácie skúšobného laboratória pod č. x – z a odbery vykonávané pre zákazníka, subdodávateľa	ČOV ¹ , odkaliská, akumulčné a kanalizačné stavby	bodová vzorka, zmesná vzorka (manuálny odber)	IP č.13 ² (STN EN ISO 566-1 STN EN ISO 5667-13 STN EN ISO 5667-15 STN EN ISO 5667-16)	
3.	Kamenivo	položky 13.1 až 13.22	stavba, výroba	in situ, do nádob	STN EN 932-1 STN EN 932-2	Pracovisko: BA, KE

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 (názory/interpretácie, pracovisko atď.)
	Predmet / Matrica / Prostredie	Vlastnosť / Parameter / Ukazovateľ / Analyt	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
1	Potraviny	Cukry	LC-RI	ŠPP XY	Pracovisko A

Položka	Objekt skúšky		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (názory/interpretácie, pracovisko atď.)
	Predmet / Matrica / Prostredie	Vlastnosť / Parameter / Ukazovateľ / Analyt	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
		Suma cukry	Výpočet		
2	Potraviny	Kovy	AAS-ETA	IP XY (STN EN ISO XXXX)	Pracovisko A
3	Krmivá	Rezíduá pesticídov	GC-MS	ŠPP XZ	Pracovisko B
4	Vody	Počet fekálnych streptokokov	Kultivačne (kvantitatívna)	STN ISO YYYYY STN EN XXXX	N/I Pracovisko C
5.	Sedadlá dopravných prostriedkov:	Poloha H-bodu sedadla	Meranie H- bodu sedadla (súradnicový systém X,Y,Z)	UN R-17 (PVEU-PLUS-WI-03- 105) SAE J 826 FMVSS 202a RCAR-IIWPG Seat/Head Restraint EURO NCAP EuroNCAP Version 3.1 June 2011	N/I

Vysvetlivky:

N/I - vyjadrovanie názorov a interpretácií

ŠPP – Štandardný pracovný postup

IP – Interný predpis

Laboratórium vedie aktuálny zoznam všetkých skúšobných metód s flexibilným rozsahom akreditácie na stránke www.cab.sk/flexibilna-akreditacia/

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

Princíp flexibility môže laboratórium využiť v rámci:

- ☐ predmetov/matric/prostredia
- ☐ vlastností/parametrov/ukazovateľov/analytov
- ☐ metód a postupov používaných na skúšanie
- ☐ zariadení

Príklad ako je možné viesť Zoznam:

Identifikácia subjektu: názov subjektu, S-XXX

Aktualizácia dňa: 4.4.20xx (Aktualizácia je vyznačená **podfarbením**)

Položka	Objekt skúšky		Zavedená metóda		Zariadenia	Ostatné špecifikácie (názory/interpretácie, pracovisko atď.)
	Predmet / Matrica / Prostredie	Vlastnosť / Parameter / Ukazovateľ / Analyt	Princíp / Druh / Typ	Označenie		
1	Potraviny: - mlieko a mliečne výrobky - cukrovinky - ovocné nápoje - kakao	Cukry: - glukóza - fruktóza - sacharóza - xylóza - maltóza - laktóza - galaktóza	LC-RI	ŠPP XY	Zariadenie XY	Pracovisko A
		Suma cukry	výpočet		-	
2	Potraviny: - mäso a mäsové výrobky - pekárenské výrobky	Kovy: - Pb - Hg - Fe	AAS-ETA	IP XY (STN EN ISO XXXX)	Zariadenie XX	Pracovisko A
3	Krmivá: - kŕmne zmesi - premixy - suché krmivá pre spoločenské zvieratá	Polycyklické aromatické uhl'ovodíky (PAU) - benzo(a)pyrén - benzo(a)antracén - chryzén - benzo(b)fluorantén	GC-MS	ŠPP XZ	Zariadenie YY	Pracovisko B
4.	Vody: - pitná voda - odpadová voda	Počet fekálnych streptokokov	Kultivačne (kvantitatívna)	STN ISO YYYYY STN EN XXXX	n.a	N/I Pracovisko C
5.	Sedadlá dopravných prostriedkov: M1, N1	Poloha H-bodu sedadla	Meranie H-bodu sedadla (súradnicový systém X,Y,Z)	UN R-17 (PVEU-PLUS-WI-03-105) SAE J 826 FMVSS 202a RCAR-IIWPG Seat/Head Restraint EURO NCAP EuroNCAP Version 3.1 June 2011	Zariadenie xy	N/I

Vysvetlivky:

N/I - vyjadrovanie názorov a interpretácií
 ŠPP – Štandardný pracovný postup
 IP – Interný predpis
 n.a – nie je aplikovateľné

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	Vlastnosti uvedené v rozsahu akreditácie skúšobného laboratória pod č. x – z a odbery vykonávané pre zákazníka, subdodávateľa	Zdroj odberu vody	bodová vzorka	NRL/VŠ-ŠOP/1 ¹ (STN EN ISO 5667-1 STN ISO 5667-11 STN EN ISO 5667-14 STN ISO 5667-18)	
2	Voda a súvisiace matrice		Zdroj odberu vody	zmiešaná vzorka Manuálny odber Automatický odber	NRL/VŠ-ŠOP/2 ¹ (STN EN ISO 5667-1 STN EN ISO 5667-3 STN ISO 5667-5 STN EN ISO 19 458 STN EN ISO 5667-14)	

Vysvetlivky:

ŠPP – Štandardný pracovný postup

Laboratórium vedie aktuálny zoznam všetkých skúšobných metód s flexibilným rozsahom akreditácie na stránke www.cab.sk/flexibilna-akreditacia

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

Princíp flexibility môže laboratórium využiť v rámci:

- ☐ predmetov
- ☐ vlastností
- ☐ metód a postupov používaných na odbery
- ☐ miesta odberu

Príklad ako je možné viesť Zoznam:

Identifikácia subjektu: názov subjektu, S-XXX

Aktualizácia dňa: 4.4.20xx (Aktualizácia je vyznačená **podfarbením**)

Položka	Objekt			Metóda		Ostatné špecifikácie
	Predmet	Vlastnosť	Miesto Odberu	Druh / Princíp	Označenie	
1	Voda a súvisiace matrice - pitná voda - podzemná voda	Vlastnosti uvedené v rozsahu akreditácie skúšobného laboratória pod č. x – z a odbery vykonávané pre zákazníka, subdodávateľa	Zdroj odberu vody: - studne - vodovodný kohútik - distribučná sieť - pramene - vrty	bodová vzorka	ŠPP XY (STN EN ISO XXX-X STN EN ISO YYYY)	
2	Voda a súvisiace matrice - odpadová voda		Zdroj odberu vody: - ČOV - kanalizačné šachty	zmiešaná vzorka Manuálny odber Automatický odber	ŠPP XX (STN EN ISO XXX-X)	Časovo integrovaná vzorka

Vysvetlivky:

ČOV – Čistiareň odpadových vôd

ŠPP – Štandardný pracovný postup

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 uvedené v prílohe osvedčenia o akreditácii. V prípade reakreditácie, rozšírenia akreditácie alebo po vykonaní zmien sa príkladá platný rozsah akreditácie, resp. platný rozsah akreditácie s vykonanými zmenami (napr. o rozširované položky) ako neoddeliteľná súčasť prílohy OA-3 (viď kapitola 4).

V prípade akreditovaného flexibilného rozsahu laboratórium 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.

Laboratória nevypĺňajú tie tabuľky, ktoré sú z hľadiska ich činnosti pre akreditáciu nerelevantné.

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

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

Tabuľka A3-1

Laboratórium:	s fixným rozsahom
	☒

Špecifikácia činnosti medicínskeho laboratória s fixným rozsahom

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (zariadenie, pracovisko atď.)
	Biologický materiál/ matrica	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 pridelovaní 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 matríc. 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 požívaných 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 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 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:**

Laboratórium:	s fixným rozsahom
	☒

Špecifikácia činností, pri ktorých laboratórium vykonáva odber vzoriek

Položka	Objekt			Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie
	Biologický materiál/ Matrica	Analyt/ 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, venózný odber“, 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. Sféra, pre ktorú sú odbery vzoriek vykonávané.

- b. 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

Laboratórium:	s flexibilným rozsahom ☒
----------------------	--

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Sféra uplatňovania	Ostatné špecifikácie (pracovisko 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:

Laboratórium vedie aktuálny zoznam všetkých vyšetrovacích metód s flexibilným rozsahom akreditácie na stránke www.cab.sk/flexibilna-akreditacia/

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

Princíp flexibility môžu laboratória využívať v rámci

- ☐ biologických materiálov/matrice,
- ☐ analytov/parametrov,
- ☐ metód používaných na vyšetrovanie
- ☐ zariadení.

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. konkrétneho pracoviska, vymenovania používaných analýz, 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 kompetentní modifikovať a validovať metódy/vyvíjať nové metódy počas platnosti akreditácie**

Meno a priezvisko, tituly	Kompetentnosť modifikovať a validovať metódy/vyvíjať nové metódy - - položka v špecifikácii činnosti č.
1	2

Návod na vyplnenie tabuľky:Stĺpec 1:

Uvedú sa mená osôb, ktoré sú kompetentné 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 kompetentné 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 (zariadenie, pracovisko atď.)
	Biologický materiál/ Matrica	Analyt/ Parameter	Princíp	Označenie	
Príklad z oblasti biochémie:					
1	Sérum	Albumín	Fotometria	PL-Albumín Biovendor (ŠPP č.40) ¹	Zariadenie XX
2		Alkalická Fosfatáza			
3		Amyláza			
4	Sérum	IgM protilátky proti toxoplazme	ECLIA		
5		IgG protilátky proti toxoplazme			
6	Pupočníkov á krv	protilátky proti toxoplazme	ELIFA		

Použité pojmy a skratky:

ECLIA: Elektrochemiluminiscenčná imunoanalýza

ELIFA: Enzymový imunofiltrčný test

ELISA: Enzymová imunoabsorpčná analýza

ŠOP/ŠPP: Štandardný operačný postup/Štandardný pracovný postup

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

Príklad flexibilného rozsahu v rámci biologického materiálu:

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Sféra uplatňovania	Ostatné špecifikácie (pracovisko, atď.)
	Biologický materiál / Matrica	Analyt/Parameter	Princíp	Označenie		
1	2	3	4	5	6	7
1	Telesná tekutina	HER 2	FISH	Komerčný postup	Laboratórna diagnostika v lekárskej patológii	pracovisko A, pracovisko B

Laboratórium vedie aktuálny zoznam všetkých vyšetrovacích metód s flexibilným rozsahom akreditácie na stránke www.cab.sk/flexibilna-akreditacia/

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

Princíp flexibility môžu laboratória využívať v rámci

- ☒ biologických materiálov/matrice,
- ☐ analytov/parametrov,
- ☐ metód používaných na vyšetrovanie,
- ☐ zariadení.

A príklad ako je možné viesť Zoznam:

Identifikácia subjektu: Pekné laboratórium, M-0X0

Aktualizácia dňa: 4.4.20xx (Aktualizácia je vyznačená podfarbením):

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Zariadenie	Ostatné špecifikácie (pracovisko, konkrétne používané metódy atď.)
	Biologický materiál / Matrica	Analyt/Parameter	Princíp	Označenie		
1	2	3	4	5	6	7
1	Plná krv	HER 2	FISH	ŠPP.05 (Literatúra č. 1-4)	Mikroskop Olympus XY	pracovisko A, pracovisko B
	Moč	HER 2	FISH	ŠPP.05 (Literatúra č. 1-4)	Mikroskop Olympus XY	pracovisko A, pracovisko B
	Pot	HER 2	FISH	ŠPP.05 (Literatúra č. 1-4)	Mikroskop Olympus XY	pracovisko A, pracovisko B

Príklad flexibilného rozsahu v rámci zariadení:

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

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Sféra uplatňovania	Ostatné špecifikácie (pracovisko, atď.)
	Biologický materiál / Matrica	Analyt/Parameter	Princíp	Označenie		
1	sérum	IgM anti-Toxoplasma protilátky	ECLIA	Komerčný postup	Laboratórna diagnostika v lekárskej mikrobiológii	Mesto A, mesto B

Laboratórium vedie aktuálny zoznam všetkých vyšetrovacích metód s flexibilným rozsahom akreditácie na stránke www.cab.sk/flexibilna-akreditacia/

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

Princíp flexibility môžu laboratória využívať v rámci

- ☐ biologických materiálov/matrice,
- ☐ analytov/parametrov,
- ☐ metód používaných na vyšetrovanie,
- ☒ zariadení,

A príklad ako je možné viesť Zoznam:

Identifikácia subjektu: Pekné laboratórium, M-0X0

Aktualizácia dňa: 4.4.20xx

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Zariadenie	Ostatné špecifikácie (pracovisko, konkrétne používané metódy atď.)
	Biologický materiál / Matrica	Analyt/Parameter	Princíp	Označenie		
1	2	3	4	5	6	7
1	sérum	IgM anti-Toxoplasma protilátky	ECLIA	EUROIMMUN IgM Toxo (ŠPP.01)	MSLCM12	LabEquipments
	sérum	IgM anti-Toxoplasma protilátky	ECLIA	EUROIMMUN IgM Toxo (ŠPP.01)	Cobas e411	Roche

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

Laboratórium	s fixným rozsahom	s flexibilným rozsahom
	☒	☐

Položka	Objekt			Metóda		Ostatné špecifikácie
	Biologický materiál/ Matrica	Analyt/ Parameter	Miesto Odberu	Princíp	Označenie	
Príklad 1:						
1	Kapilárna krv	Glukóza	Príjmová miestnosť - odberová časť	Odber krvi z prsta kapilárou	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 venóznej krvi	(ŠPP 42, Odber krvi)	

9.4 PRÍLOHA A4 - NÁVOD PRE POSKYTOVATEĽOV SKÚŠANIA SPÔSOBILOSTI

Všeobecne

Forma špecifikácie činnosti je pre poskytovateľov skúšania spôsobilosti uchádzajúcich sa o akreditáciu daná ďalej uvádzanou tabuľkou. Špecifikácia činností pre poskytovateľov medzilaboratórnych skúšaní spôsobilosti a medzilaboratórnych porovnávaní je špecifická. Oblasť a predmet skúšky, porovnávané vlastnosti, parametre apod. pre daný predmet skúšky ako aj označenie programu PT predstavuje rozsah akreditácie. Vyplnením príslušných tabuliek žiadateľ špecifikuje činnosti, na ktoré chce byť akreditovaný, a ktoré budú po ukončení akreditácie uvedené v prílohe osvedčenia o akreditácii. V prípade reakreditácie, rozšírenia akreditácie alebo po vykonaní zmien sa prikladá platný rozsah akreditácie, resp. platný rozsah akreditácie s vykonanými zmenami (napr. o rozširované položky) ako neoddeliteľná súčasť prílohy OA-4 (viď kapitola 4).

Vzor tabuľky pre špecifikáciu činnosti/rozsah akreditácie poskytovateľa skúšania spôsobilosti:**Tabuľka A4-1**

Poskytovateľ skúšania spôsobilosti:	má laboratórium ☐	si zabezpečuje laboratórne služby externe poskytovanými službami ☐
--	--	---

Položka	Oblasť	Predmet skúšania spôsobilosti /	Porovnávané vlastnosti (parametre, ukazovatele, analyty) rozsah porovnávaných hodnôt	Označenie programu skúšania 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 poskytovateľa PT, napr. životné a/alebo pracovné prostredie, stavebné materiály, metrológia, potraviny, voda, hematológia, serológia, klinická mykológia, geológia, bezpečnosť výrobkov ap.

Stĺpec 3:

V stĺpci „Predmet skúšania spôsobilosti“ sa uvádza špecifikácia hmotných objektov, predmetov, matric alebo prostredí, na ktorých sa skúšanie 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, 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. Za výber predmetných parametrov v konkrétnych programoch zodpovedá poskytovateľ a závisí to napr. od relevantného externého poskytovateľa služby

Prechodné obdobie je do najbližšieho posudzovania v CAB.

Stĺpec 5:

V tomto stĺpci „Označenie programu skúšania spôsobilosti“ sa uvádza všeobecný kód/kódy programu skúšania 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 vodomero, 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

Položka	Oblasť	Predmet skúšania spôsobilosti	Porovnávané vlastnosti (parametre, ukazovatele, analyty) rozsah porovnávaných hodnôt	Označenie programu skúšania spôsobilosti	Ostatné špecifikácie
Príklad 1					
1	Nápoje	Alkoholické, nealkoholické a energetické	Obsah alkoholu celkový obsah sušiny cukor acetaldehydy	IP-č./rok	1x ročne

Položka	Oblasť	Predmet skúšania spôsobilosti	Porovnávané vlastnosti (parametre, ukazovatele, analyty) rozsah porovnávaných hodnôt	Označenie programu skúšania spôsobilosti	Ostatné špecifikácie
2	Voda	Odpadové vody	Stopová anorganická analýza (SAA): arzén (As) antimón (Sb) bárium (Ba) bór (B) cín (Sn) hliník (Al) kadmium (Cd) kobalt (Co) chróm (Cr) mangán (Mn) meď (Cu) molybdén (Mo) nikel (Ni) olovo (Pb) ortuť (Hg) selén (Se) striebro (Ag) vanád (V) zinok (Zn) železo (Fe)	MPS-OOV-mm/rok	2x ročne
3.	Voda	odber vody (pitná voda, povrchová voda, odpadová voda)	odber z vodných útvarov odber z riek a potokov odber povrchovej vody na kúpanie odber časovo proporcionálnych zlievaných vzoriek (výber ukazovateľov sledovaných podľa rozsahu v danej matici)	MPS-OPoV-mesiac/rok	minimálne 1krát za 5 rokov
		Príklad 2			
1	Dĺžka	Kalibrácia meradiel geometrických veličín	koncové mierky čiarkové mierky meradlá uhla	MLPM/SLM/x/rok	1x za 2 roky

Položka	Oblasť	Predmet skúšania spôsobilosti	Porovnávané vlastnosti (parametre, ukazovatele, analyty) rozsah porovnávaných hodnôt	Označenie programu skúšania spôsobilosti	Ostatné špecifikácie
2	Teplota a teplo	Kalibrácia meradiel tepelno-technických veličín	sklenené 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	zrornosť tvarový index	MC/mm/rok	1x za 5 rokov
3	Odber	Čerstvý betón	odber lopatkou	MX/mmm/rok	1x za 3 roky

Vysvetlivky:

1 - OV - odpadová voda

9.5 PRÍLOHA B - OBLASŤ AKREDITÁCIE

9.5.1 Kalibračné laboratória

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 zadefinovať oblasť akreditácie pre každý typ samostatne.

9.5.2 Skúšobné laboratória

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 potravinách 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.

... EUCC ITSEF je kompetentné na výkon skúšok/techník pre hodnotenie kybernetickej bezpečnosti (IKT) v rozsahu akreditácie uvedeného v prílohe tohto osvedčenia o akreditácii.

Poznámka:

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

9.5.3 Medicínske laboratóriá

9.5.3.1 Oblasti činností medicínskych laboratórií

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

9.5.3.2 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 hepatitíd 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 ich 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.

9.5.4 Poskytovatelia skúšania spôsobilosti

Príklady definovania oblasti akreditácie:

... kompetentný poskytovateľ skúšky spôsobilosti/medzilaboratórne porovnávanie v oblasti fyzikálno-chemických, mikrobiologických a hydrobiologických, ekotoxikologických, rádiochemických skúšok a špeciálnej organickej a anorganickej analýzy vôd a v oblasti odberov vzoriek vôd.

... kompetentný poskytovateľ skúšanie spôsobilosti/medzilaboratórne porovnávanie 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 poskytovať programy skúšok spôsobilosti/medzilaboratórnych porovnávaní v oblasti cestných a stavebných materiálov vozovky, asfaltu, kameniva a odberov čerstvého betónu v súlade s rozsahom akreditácie uvedenom v prílohe osvedčenia o akreditácii