

Informácia o flexibilnom rozsahu akreditácie skúšobných laboratórií EL spol. s r.o.

1. Úvod

- 1.1 Akreditácia je atestácia treťou stranou týkajúca sa orgánu posudzovania zhody (skúšobného laboratória) (v prípade EL spol. s r.o. sú to akreditované skúšobné laboratóriá – Stredisko laboratórnych prác) znamenajúca formálne demonštrovanie jeho kompetentnosti vykonávať špecifické úlohy spojené s posudzovaním zhody (ISO/IEC 17000: 2004) (MSA-07).**
- 1.2 Klasický typ akreditácie je založený na tzv. "fixnom rozsahu",** ktorý presne definuje, na aké konkrétne činnosti je **akreditovaný subjekt - orgán posudzovania zhody (ďalej len OPZ)** akreditovaný a mimo týchto činností sa nemôže odkazovať na svoj akreditovaný status. V prípade potreby rozšírenia svojich akreditovaných činností OPZ požiada akreditačný orgán o **tzv. rozšírenie akreditácie**. Akreditačný orgán po posúdení a overení plnenia príslušných požiadaviek rozšíri rozsah alebo oblasť akreditácie OPZ. Tento typ akreditácie je vhodný pre OPZ, ktoré majú pomerne stabilné typy výkonu činností a nemusia sa často a rýchlo prispôbovať požiadavkám zákazníka.
- 1.3 Flexibilný rozsah akreditácie (FRA)** umožňuje na rozdiel od fixného rozsahu skúšobnému laboratóriu (OPZ) prebrať zodpovednosť za riadenie celého rozsahu akreditácie alebo jeho časti vrátane výkonu zmien a rozšírení o nové činnosti v rámci povolenej a zadefinovanej flexibility. Rozsah akreditácie nie je zadefinovaný tak konkrétne, ako v prípade fixného rozsahu a môže sa po vykonaní jasne dokumentovaných krokov a splnení príslušných požiadaviek definovaných akreditačným orgánom a OPZ upraviť alebo rozšíriť, bez predchádzajúceho posúdenia zo strany akreditačného orgánu.

Laboratóriá s FRA - sú kompetentné počas platnosti akreditácie modifikovať a validovať používané metódy skúšania, alebo v rámci definovaných princípov zavádzať do praxe nové metódy a postupy skúšania v prípade požiadavky zákazníka.

Princíp flexibility možno využívať v rámci skúšaných materiálov, matric, prostredí, skúšaných parametrov, ukazovateľov, meracích rozsahov a postupov používaných na skúšanie a meranie.

Akreditované skúšobné laboratóriá musia preukázať akreditačnému orgánu, že tento prístup je vhodný na zamýšľané použitie a že je schopný udržiavať ho pod kontrolou.

Odborná schopnosť akreditovaných skúšobných laboratórií riadiť sa samostatne v rámci flexibilného rozsahu sa stáva kľúčovou pre zavedenie flexibilného rozsahu. Flexibilný rozsah môže byť udelený, len keď skúšobné laboratóriá preukázali, že majú plán/vývojový proces, ktorý môžu využiť pre ďalší typ posudzovania zhody alebo na rozšírenie sa o ďalšiu oblasť pokrytú flexibilným rozsahom (napr. rozšírenie už akreditovanej skúšobnej metódy o stanovenie ďalšieho nového parametra), ktorá však ešte nebola orgánom posudzovania zhody vykonávaná.

- 1.4 Akreditačné orgány** preto potrebujú ustanoviť mechanizmus, ktorý by v určitých prípadoch povolil skúšobnému laboratóriu zaradiť ďalšie činnosti do jeho rozsahu akreditácie na základe toho, že ich kompetentnosť bola preverená nielen na výkon činností, ktoré sú vykonávané podľa už zavedených štandardných procedúr, ale takisto na vývoj a validáciu ich procedúr **(skúšobných**



metód) v súlade s preddefinovaným systémom. Takýto druh rozsahu sa nazýva "flexibilný rozsah" (MSA-07).

- 1.5 Flexibilita môže pokrývať celý rozsah akreditovaných činností alebo len jeho časť. To znamená, že časť akreditovanej činnosti laboratória môže mať fixný a časť flexibilný rozsah. SNAS po vydaní rozhodnutia o udelení akreditácie (prvej akreditácie a pri reakreditácii) vydá osvedčenie o akreditácii, ktorého prílohou bude aj **flexibilný rozsah. Tento je podkladom pre Zoznam akreditovaných činností (ďalej len „Zoznam“)** a počas platnosti akreditácie nebude menený ani aktualizovaný s výnimkou prípadov zúženia alebo zrušenia udelenej flexibility, o ktorej rozhodne SNAS.
- 1.6 Výsledky akreditovaných činností laboratórií (skúšania, merania, atď.) SNAS považuje za rovnocenné, na rovnakej kvalitatívnej úrovni, nehládajac na to, či boli získané pod fixným alebo pod flexibilným rozsahom.
- 1.7 Skúšobné laboratóriá EL spol. s r.o. majú v svojej riadenej dokumentácii ustanovené celkové požiadavky v rámci EA kladené na akreditáciu flexibilného rozsahu, čo im umožní prebrať zodpovednosť za riadenie celého rozsahu akreditácie alebo jeho časti bez nutnosti predchádzajúceho hodnotenia každej novej aktivity zo strany akreditačného orgánu. Sú vypracované postupy na stanovenie plánu / vývojového procesu, t.j. postupy, pravidlá a zodpovednosti pri riadení rozsahu akreditácie a rozširovaní akreditovaných aktivít o ďalšiu oblasť pokrytú flexibilným rozsahom.

2. Čo je a čo môže byť pokryté akreditovaným flexibilným rozsahom

Princíp flexibility u skúšobných laboratórií v EL spol. s r.o. sa týka:

- *Modifikácie a rozširovanie skúšaných materiálov (matric, predmetov a prostredí) pri skúšaní rovnakých parametrov,*
- *Rozširovania skúšaných parametrov/ vlastností – meraných ukazovateľov v rámci jedného princípu metódy skúšania,*
- *Zmeny meracích rozsahov a ostatných metrologických charakteristík (LOD, LOQ)*
- *Modifikácie a úpravy postupov používaných na skúšanie, ktoré nemenia základný princíp metódy*

Zoznam akreditovaných činností – flexibilný rozsah akreditácie

Fixný rozsah aj flexibilný rozsah akreditovaných činností je uvedený v prílohe k Osvedčeniu o akreditácii a v Príručke kvality skúšobných laboratórií.

Aktuálny Zoznam akreditovaných činností v rámci flexibilného rozsahu laboratória je uvedený v **Zozname akreditovaných činností**, ktorý je verejne dostupný na internetovej stránke spoločnosti **EL spol. s r.o.:** www.elsro.sk, ktorej je skúšobné laboratórium – Stredisko laboratórnych prác súčasťou. Odkazy na tento aktuálny Zoznam sú uvedené na internetovej stránke SNAS, ako aj v príslušných osvedčeniach o akreditácii. O každej zmene vykonanej v aktuálnom Zozname Skúšobné laboratórium bezodkladne písomne informuje SNAS a vedie si **históriu vykonaných zmien**, minimálne počas obdobia platnosti akreditácie.

Osvedčenie o akreditácii vydané akreditačným orgánom obsahuje **odkaz** na aktuálny **Zoznam**.

3. Postup pri prijíme žiadosti zákazníka o novú akreditovanú činnosť

3.1 Požiadavka, resp. objednávka zákazníka

Celá činnosť začína požiadavkou, resp. objednávkou zákazníka. Postup na preskúmanie požiadaviek musí obsahovať prvky aplikovateľné pre flexibilný typ akreditovaného rozsahu, obzvlášť v tých prípadoch, v ktorých akreditované skúšobné laboratóriá ešte nemajú v Zozname zahrnuté požadované aktivity. V takýchto prípadoch musia skúšobné laboratóriá informovať klienta o postupe zaradenia požadovanej činnosti do aktuálneho Zoznamu pred ich vykonaním a o tom, že nebude možné vydať správu/ protokol pokrytý akreditáciou, pokiaľ nie sú aktivity stanovené v jeho systéme uspokojujúco zavŕšené.

Požiadavka na vykonanie novej akreditovanej činnosti vzniká na základe cieleného marketingového prieskumu, alebo na základe priamej požiadavky zákazníka písomnou formou, e-mailom, faxom, telefonicky alebo na základe osobného jednania.

3.2 Evidencia požiadavky na vykonanie novej akreditovanej činnosti

3.3 Preskúmanie žiadosti

Predmet preskúmania:

1. posúdenie, či sa jedná o činnosti v rámci povolenej a zadefinovanej flexibility:

- Modifikácie a rozširovanie skúšaných materiálov (matric, predmetov a prostredí) pri skúšaní rovnakých parametrov,
- Rozširovania skúšaných parametrov – meraných ukazovateľov v rámci jedného princípu metódy skúšania,
- Zmeny meracích rozsahov a ostatných metrologických charakteristík (LOD, LOQ)
- Modifikácie a úpravy postupov používaných na skúšanie, ktoré nemenia základný princíp metódy

2. Posúdenie formálnej stránky

3. Posúdia sa zdroje potrebné pre výkon aktivity, t.j. personál, priestory, materiálno - technické zabezpečenie, potreba finančných nákladov, oblasť spôsobilosti, ostatné náležitosti.

3.4 Rozhodnutie o žiadosti

Riaditeľ spoločnosti rozhodne o prijatí žiadosti, ktorá sa zaregistruje a vytvorí sa zložka klienta. O kladnom rozhodnutí prijatia Žiadosti o modifikáciu, resp. zavedenia novej činnosti skúšobné laboratórium informuje klienta - zákazníka písomnou formou s uvedením predpokladaného termínu zavedenia novej aktivity.

Rozhodnutie o prípadnom zrušení Žiadosti sa oznámi písomne zákazníkovi



3.5 Vypracovanie návrhu Plánu a postupu vývoja činnosti

3.6 Vykonanie prác a činností na zabezpečenie požadovanej modifikácie, resp. vývoja novej aktivity

3.7 Vykonanie požadovanej validácie, resp. verifikácie

3.8 Vypracovanie Protokolu o zaradení novej aktivity do aktuálneho Zoznamu akreditovaných činností FR

3.9 Schválenie Protokolu a zaradenie novej aktivity do aktuálneho Zoznamu akreditovaných činností FR.

AKREDITOVANÝ SUBJEKT SCHVÁLENÍM AKTUALIZÁCIE FLEXIBILNÉHO ZOZNAMU MÁ PRÁVO POUŽÍVAŤ AKREDITAČNÚ ZNAČKU NA PROTOKOLOCH A SPRÁVACH OBSAHUJÚCICH NOVÚ AKTIVITU.

Pokiaľ by validačný proces činnosti vyústil do záveru, že laboratórium nie je schopné vydať protokol/certifikát, vedenie laboratória musí zaistiť, že sa vykoná analýza príčiny a prijme sa adekvátne nápravné opatrenie/činnosť. Takáto činnosť bude zahŕňať:

- informovanie klienta, že pokiaľ analýza a následné činnosti budú vykonávané, laboratórium nebude schopné 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 identifikovanie problému a zabezpečiť, aby sa už v budúcnosti nevyskytol.

3.10 Vykonanie zmeny – doplnenie novej akreditovanej činnosti do Zoznamu a jeho publikovanie

3.11 Informovanie SNAS písomnou formou o zmene vykonanej v aktuálnom Zozname

3.12 Písomné informovanie zákazníka