SNAS

Význam akreditácie pre zdravotnícke laboratórium v podmienkach nového nariadenia Európskeho parlamentu a Rady

25.-27.5.2009

Ing. Dagmar Miklisová
Ing. Alena Štefanovičová

LABKVALITA 09

Nové právne predpisy ES

- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. **765/2008** z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93

- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. **764/2008** z 9. júla 2008, ktorým sa ustanovujú postupy týkajúce sa uplatňovania určitých vnútroštátnych technických pravidiel na výrobky, ktoré sú v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh v inom členskom štáte, a ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 3052/95/ES

- Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. **768/2008/ES** z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh a o zrušení rozhodnutia 93/465/EHS

Nové právne predpisy ES

- Schválené Radou EÚ 9.7.2008
- Publikované v Úradnom vestníku EÚ 13.8.2008

  čiastka L 218 http://eur-lex.europa.eu/JOIndex.do

✓ **záväzné v celom rozsahu**
✓ **priamo aplikovateľné**

Nariadenie EP a R (ES) č. 765/2008:

- Platnosť (20 dní od publikovania) 2.9.2008
- Účinnosť **1.1.2010**

Nariadenie EP a R (ES) č. 765/2008

Stanovuje:

- Pravidlá pre akreditáciu
- Pravidlá pre dohľad nad trhom výrobkov
- Rámec pre kontroly výrobkov z tretích krajín
- Všeobecné zásady označovania CE

- vytvorenie uceleného právneho rámca pre akreditáciu (Kapitola II) na národnej i európskej úrovni bez ohľadu na oblasť použitia
- dopĺňa a posilňuje platné predpisy, nenahrádza súčasné predpisy
- uznanie a fungovanie Európskej spolupráce pre akreditáciu

Akreditácia

Definícia:
potvrdenie vnútroštátneho akreditačného orgánu o tom, že orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky vykonávať špecifické činnosti posudzovania zhody stanovené harmonizovanými normami a v prípade potreby akékoľvek dodatočné požiadavky vrátane tých, ktoré sú stanovené v príslušných sektorových systémoch

- **prednostný prostriedok preukazovania technickej odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody**
- posilňuje vzájomnú dôveru medzi členskými štátmi => **zásada vzájomného uznávania**
- uplatnenie v regulovanej aj neregulovanej oblasti

Všeobecné zásady akreditácie v členských štátoch EÚ

- **jeden vnútroštátny akreditačný orgán**:
  - organizačná štruktúra zabezpečujúca objektívnosť a nestrannosť jeho činností
  - fungovať na neziskovom princípe
  - disponovať príslušnými poznatkami, odbornou spôsobilosťou a prostriedkami na riadne plnenie úloh
  - fungovať nezávisle od obchodných činností posudzovania zhody
  - zabezpečiť dôvernosť získaných informácií
- **orgán vykonávajúci verejnú moc** – právomoc udelená štátom
- zaistenie zdrojov na plnenie osobitných úloh
- cieľ: **jedno osvedčenie o akreditácii** pre celé územie EÚ
- členstvo v **EA** => transparentný systém vzájomného hodnotenia

Európska spolupráca pre akreditáciu

European co-operation for Accreditation

- prvý orgán uznaný podľa nariadenia na európskej úrovni
- koordinujúca organizácia
- formálne uznaná za európsku akreditačnú štruktúru
  - General Guidelines for Cooperation (1.4.2009 Brussel)
    - EA, EK, EFTA, národné autority
    - zakotvuje všeobecné porozumenie spolupráce medzi členmi a všeobecné ciele rozvoja akreditácie v Európe

Predpoklad zhody pre vnútroštátne AO

- vnútroštátne AO musia plniť požiadavky príslušnej **harmonizovanej normy** a preukázať ich úspešným absolvovaním **vzájomného hodnotenia** (peer evaluation)
- vnútroštátne orgány uznávajú **rovnocennosť služieb** poskytovaných vnútroštátnymi AO, ktoré úspešne podstúpili vzájomné hodnotenie => akceptujú osvedčenia o akreditácii a potvrdenia vydané akreditovanými orgánmi posudzovania zhody

Cezhraničná akreditácia

- subjekt žiada o akreditáciu v štáte, v ktorom je zriadený
- v inom členskom štáte iba v prípade, že vnútroštátny AO:
  - nie je zriadený
  - neposkytuje požadovanú službu
  - nie je signatárom EA MLA
- nutná primeraná spolupráca a výmena informácií medzi vnútroštátnymi AO

Spolupráca EA a EK

- Vybudovanie siete pre EU Directives (27) – pre 19 rôznych oblastí
- Menovanie „convenors“ pre každú oblasť
- Práca v sieti – posúdenie z pohľadu akreditácie

Zdravotníctvo:

- 90/385/EEC Active implantable medical devices
- 93/42/EEC Medical devices
- 98/79/EC In vitro diagnostic medical devices

Situácia v SR

Slovenská národná akreditačná služba

- vykonávanie akreditácie od roku 1994
- integrácia do medzinárodných štruktúr

SNAS → **člen** →

EA – European Co-operation for Accreditation
ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation
IAF – International Accreditation Forum

SNAS ↓ **signatár** ↓

EA MLA, ILAC MRA, IAF MLA

- poskytovanie širokého spektra služieb
- pripravenosť k využitiu všetkými rezortmi

Súčasný stav cezhraničnej akreditácie

- Subjekty akreditované SNASom v EÚ
  (Maďarsko, Česko, Poľsko, Taliansko, Slovinsko)
- Subjekty akreditované zahraničným AO v SR
  (ČIA, DAP, UKAS, RvA)
- Akreditácie udelené subjektu v SR:
  - SNAS
  - SNAS + zahraničný AO
  - zahraničný AO

Postup pri realizácii nariadenia

- Rokovanie s akreditačným orgánom EÚ
- Podpísanie dohody/zmluvy o postupe pri prechode akred. subjektov pod vnútr. AO
- Informovanie akreditovaných subjektov o dohode/zmluve
- Poskytnutie informácií o doplňujúcich požiadavkách vnútroštátneho AO
- Prevzatie/odovzdanie akred. subjektov – prechodné obdobie do 31.12.2014

Zákon o akreditácii

- implementácia Nariadenia EP a R č. 765/2008
- jeden vnútroštátny akreditačný orgán
- orgán verejnej moci
- posilnenie postavenia SNAS nielen v rámci SR ale aj v EÚ
- transformácia SNAS

Zákon upravuje:

- konanie o akreditácii
- poskytovanie ďalších akreditačných služieb
- práva a povinnosti akreditovanej osoby
- postavenie, pôsobnosť, orgány, hospodárenie a financovanie SNAS
- priestupky a iné správne delikty

Medzinárodný deň akreditácie 9.jún

2008 – Dôvera

2009 – Spôsobilosť

Systémy manažérstva kvality

- nároky na pracovníkov
- nároky na dokumentáciu
- nároky na financie

+ štandardizácia procesov
+ relevantné vyšetrenia
+ technické a profesionálne postupy
+ porovnateľnosť a kvalita vyšetrení
+ nadväznosť meraní
+ vydávanie presných výsledkov

Medicínske laboratóriá - Akreditácia laboratórií

ISO/IEC 17025:2005

Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií

alebo

ISO/IEC 15189:2007

Medicínske laboratóriá. Špecifické požiadavky na kvalitu a kompetentnosť

Zdravotnícke zariadenia - Akreditácia certifikačných orgánov

ISO/IEC 17021:2006

Posudzovanie zhody. Požiadavky na orgány vykonávajúce audit a certifikáciu systémov manažérstva kvality

a

ISO 9001:2008

Systémy manažérstva kvality. Požiadavky

Medicínske referenčné laboratóriá - Akreditácia laboratórií

ISO/IEC 15195:2003

Laboratórna medicína. Požiadavky na referenčné meracie laboratóriá

a zároveň

ISO/IEC 17025:2005

Akreditácia

atestácia treťou stranou (SNAS), ktorá poskytuje formálne preukázanie spôsobilosti organizácie posudzujúcej zhodu vykonávať špecifické činnosti spojené s týmto posudzovaním.

Certifikácia

atestácia treťou stranou (certifikačný orgán) týkajúca sa produktov, osôb alebo manažérskych systémov

Atestácia

vydanie vyhlásenia, ktoré sa zakladá na rozhodnutí po previerke, ktorá preukázala, že sa splnili špecifické požiadavky

---

podľa *STN EN ISO/IEC 17000:2005*
Posudzovanie zhody. Slovník a všeobecné zásady

Platné osvedčenia

Medicínske laboratóriá akreditované SNAS

	celkový počet	ISO/IEC 17025:2005	ISO/IEC 15189:2007	obe normy
2008	22	16	5	1
2007	14	11	2	1
2006	9	9		
2005	4	4		
2004	4	4		

Medicínske laboratóriá

Typ I - zavedené sú výlučne štandardné metódy	19
Typ II - spôsobilosť modifikovať a validovať	3
Typ III - výskumné a vývojové laboratóriá	0

Definovanie rozsahu akreditácie - súčasnosť

- Oblasť – hematológia, imunológia....
- Metódy vyšetrovania – IR spektrometria, ELISA ...
- Predmet skúšania / Biologický materiál – sérum, celá krv...
- Sledovaný analyt – kyselina močová, vápnik ...
- Skúšobný postup – príslušná citácia používaného postupu

Z rozsahu akreditácie musí byť zrejmé, ktoré metódy sú v laboratóriu akreditované a ak ide o Laboratórium typ II zároveň musí byť zrejmé, ktoré metódy má laboratórium právo modifikovať a kto modifikáciu vykonáva

Povinnosť laboratória:

- oznamovať na SNAS vykonané modifikácie

- poskytnúť validačné protokoly

SNAS – posúdenie počas plánovaného dohľadu
– úprava rozsahu akreditácie

ILAC G18: xx/200x

Criteria for Formulation of Scope of Accreditation for Laboratories

Flexibilný rozsah akreditácie

- **môže vykonávať zmeny bez povinnosti oznamovať ich akreditačnému orgánu**
- **nesmie sa zaviesť nový analytický/merací princíp, ktorý nebol posúdený počas akreditačného posudzovania**

Zodpovednosť laboratória:

- **dokumentácia zmien**
- **viesť a aktualizovať zoznam vykonaných modifikácií a validácií**
- **pravidelne kontrolovať modifikované metódy** – zabezpečenie kontroly kvality

SNAS – posúdenie počas plánovaného dohľadu na základe predloženého zoznamu

Flexibilný rozsah akreditácie

- predmet skúšania / biologický materiál / vzorka

  skúšanie rôznych matríc v určitej analytickej oblasti, bez ich presného určenia

- analyzovaného parametra / ukazovateľa

  vyšetrenie rôznych proteínov v krvnom sére bez ich presného určenia

- výkonu metódy

  zmeny / prispôsobenie používanej metódy určitému vyšetrovanému materiálu alebo sledovanému parametru

  - vyplýva z toho zmena meracieho rozsahu a neistoty merania

- metódy

  možnosť používať akékoľvek metódy, ktoré sú principiálne porovnateľné s akreditovanými metódami

Posudzovanie flexibilného rozsahu

1. **spôsobilosť pracovníkov**
   - znalosť metód
   - znalosti o možných rizikách
   - posúdenie príspevku zmien k spoľahlivosti metódy, vrátane príslušných neistôt
   - vzdelanie a odborná prax, školenia v danej oblasti
   - spolupráca s inými autoritami

2. **dokumentácia**
   - zoznam vykonaných modifikácií a validácií
   - postupy pri validácií modifikovaných metód
   - záznamy z procesu validácie vo forme správ (vhodnosť, komplexnosť)
   - implementácia do systému manažérstva
   - záznamy zo zabezpečenia kontroly kvality – PT, interné kontrolné mechanizmy

Ďakujem za pozornosť!