

OBSAH

Predhovor	7
1 Význam a prínos akreditácie	8
1.1 ÚVOD DO AKREDITÁCIE	8
1.2 VÝZNAM A PRÍNOS AKREDITÁCIE PRE REGULAČNÉ ORGÁNY	14
1.3 VÝZNAM A PRÍNOS AKREDITÁCIE PRE PODNIKY A ORGANIZÁCIE	16
1.4 VÝZNAM A PRÍNOS AKREDITÁCIE PRE OBČANOV A SPOTREBITEĽOV	17
1.5 VÝZNAM AKREDITÁCIE PRE KVALITU A DÔVERYHODNOSŤ LABORATÓRIÍ	18
1.6 ROZDIEL MEDZI AKREDITÁCIOU A CERTIFIKÁCIOU	20
2 Prehľad organizácií vo vzťahu k akreditácii na národnej a medzinárodnej úrovni	22
2.1 AKREDITÁCIA NA NÁRODNEJ ÚROVNI	22
2.2 AKREDITÁCIA NA MEDZINÁRODNEJ ÚROVNI	25
2.2.1 <i>Európska spolupráca pre akreditáciu (EA)</i>	25
2.2.2 <i>Medzinárodná spolupráca pre akreditáciu laboratórií (ILAC)</i>	27
2.2.3 <i>Medzinárodné akreditačné fórum (IAF)</i>	30
3 Požiadavky na akreditáciu kalibračných, skúšobných a medicínskych laboratórií	33
3.1 VŠEOBECNE	33
3.2 AKREDITAČNÉ POŽIADAVKY NA KALIBRAČNÉ A SKÚŠOBNÉ LABORATÓRIÁ	37
3.2.1 <i>Všeobecné požiadavky</i>	37
3.2.1.1 <i>Nestrannosť</i>	37
3.2.1.2 <i>Dôvernosť</i>	38
3.2.2 <i>Štrukturálne požiadavky</i>	39
3.2.3 <i>Požiadavky na zdroje</i>	41
3.2.3.1 <i>Pracovníci</i>	41
3.2.3.2 <i>Priestory a podmienky prostredia</i>	44
3.2.3.3 <i>Zariadenia</i>	49
3.2.3.4 <i>Metrologická nadväznosť</i>	55
3.2.3.5 <i>Externe poskytované produkty a služby</i>	58
3.2.4 <i>Požiadavky na proces</i>	60
3.2.4.1 <i>Preskúmanie požiadaviek, tendrov a zmlúv</i>	61
3.2.4.2 <i>Výber, verifikácia a validácia metód</i>	63
3.2.4.3 <i>Odber vzoriek</i>	72
3.2.4.4 <i>Zaobchádzanie s predmetmi kalibrácie a skúšania</i>	74
3.2.4.5 <i>Technické záznamy</i>	76
3.2.4.6 <i>Hodnotenie neistoty výsledkov kalibrácie a skúšok</i>	77
3.2.4.7 <i>Zabezpečenie platnosti výsledkov</i>	88

3.2.4.8	Oznamovanie výsledkov	90
3.2.4.9	Sťažnosti.....	100
3.2.4.10	Nezhodná práca	101
3.2.4.11	Riadenie údajov a manažérstvo informácií	102
3.2.5	Požiadavky na systém manažérstva	103
3.2.5.1	Dokumentovanie systému manažérstva	104
3.2.5.2	Riadenie dokumentov systému manažérstva	104
3.2.5.3	Riadenie záznamov	104
3.2.5.4	Opatrenia na zvládanie rizík a príležitostí:	104
3.2.5.5	Zlepšovanie	105
3.2.5.6	Nápravné opatrenia	105
3.2.5.7	Interné audity.....	105
3.2.5.8	Preskúmania manažmentom	105
3.3	AKREDITAČNÉ POŽIADAVKY NA MEDICÍNSKE LABORATÓRIÁ	107
3.3.1	Vybrané akreditačné požiadavky normy STN EN ISO 15189 pre medicínske laboratóriá	107
3.3.1.1	Všeobecne.....	107
3.3.1.2	Všeobecné požiadavky	108
3.3.1.3	Požiadavky na štruktúru a riadenie	108
3.3.2	Požiadavky na zdroje	109
3.3.2.1	Požiadavky na procesy	112
4	Proces na udelenie akreditácie pre kalibračné, skúšobné a medicínske laboratóriá	118
4.1	VŠEOBECNE	118
4.2	ŽIADOSŤ.....	119
4.3	POSUDZOVANIE	120
4.4	ROZHODNUTIE O AKREDITÁCII	121
4.5	OSVEDČENIE O AKREDITÁCII.....	121
	Literatúra.....	126
	O autoroch	130