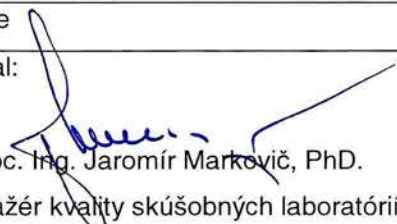





<b>Názov:</b> Smernica kvality skúšobných laboratórií		<b>Označenie:</b> SjF_SM007
<b>Vydanie č.:</b> 1	<b>Dátum uvedenia do platnosti:</b> 02.05.2024	<b>Strana:</b> 1 /38

<b>Oblasť platnosti:</b> Žilinská univerzita v Žiline, Strojnícka fakulta, skúšobné laboratória	
Schválenie	
<b>Vypracoval:</b>  doc. Ing. Jaromír Markovič, PhD. manažér kvality skúšobných laboratórií	<b>Schválil:</b>  prof. Dr. Ing. Milan Sága dekan

Dátum	Zmeny	Dôvod zmeny	Strana
24.04.2024	0	Vytvorenie dokumentu	1-23

**Žilinská univerzita v Žiline**  
**Strojnícka fakulta**

**SMERNICA KVALITY SKÚŠOBNÝCH LABORATÓRIÍ**



<b>Názov:</b> Smernica kvality skúšobných laboratórií		<b>Označenie:</b> SjF_SM007
<b>Vydanie č.: 1</b>	<b>Dátum uvedenia do platnosti:</b> 02.05.2024	<b>Strana:</b> 2 /38

## OBSAH

2	ÚVOD .....	4
2.1	Všeobecne .....	4
2.2	Zodpovednosť a právomoci .....	4
2.3	Dostupnosť, distribúcia a aktualizácia SMSL .....	4
2.4	Záväznosť a schválenie SMSL .....	4
2.5	Normatívne odkazy .....	4
3	TERMÍNY A DEFINÍCIE .....	5
3.1	Termíny a definície .....	5
3.2	Skratky .....	6
4	VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY .....	6
4.1	Nestrannosť .....	6
4.2	Dôvernosť .....	6
5	POŽIADAVKY NA ŠTRUKTÚRU .....	7
6	POŽIADAVKY NA ZDROJE .....	9
6.1	Všeobecne .....	9
6.2	Pracovníci .....	9
6.3	Priestory a podmienky prostredia .....	10
6.4	Zariadenie .....	11
6.5	Metrologická nadväznosť .....	12
6.6	Externe poskytované služby .....	13
7	POŽIADAVKY NA PROCES .....	13
7.1	Preskúmanie požiadaviek, ponúk a zmlúv .....	13
7.2	Výber, verifikácia a validácia metód .....	14
7.2.1	Výber a verifikácia metód .....	14
7.2.2	Validácia metód .....	14
7.3	Vzorkovanie .....	14
7.4	Zaobchádzanie s predmetmi – skúšania .....	15
7.5	Technické záznamy .....	15
7.6	Hodnotenie neistoty merania .....	16
7.7	Zabezpečenie platnosti výsledkov .....	16
7.8	Oznamovanie výsledkov .....	17
7.8.1.	Všeobecne .....	17
7.8.2	Spoločné požiadavky na správy o skúškach .....	17



<b>Názov:</b> Smernica kvality skúšobných laboratórií		<b>Označenie:</b> SjF_SM007
<b>Vydanie č.: 1</b>	<b>Dátum uvedenia do platnosti:</b> 02.05.2024	<b>Strana: 3 /38</b>

7.8.3	Špecifické požiadavky na protokoly o skúškach.....	18
7.8.4	Špecifické požiadavky na kalibračné certifikáty.....	18
7.8.5	Protokoly o odbere vzoriek .....	18
7.8.6	Oznamovanie vyhlásení o súlade.....	18
7.8.7	Uvádzanie stanovísk a interpretácií.....	18
7.8.8	Dodatky k správam .....	18
7.9	Sťažnosti .....	19
7.10	Nezhodná práca .....	20
7.11	Riadenie údajov a manažment informácií.....	20
8	POŽIADAVKY NA SYSTÉM MANAŽÉRSTVA.....	21
8.1	Požiadavky na systém manažerstva.....	21
8.1.1	Všeobecne .....	21
8.1.2	Možnosť A.....	21
8.1.3	Možnosť B .....	21
8.2	Dokumentácia SMK .....	21
8.3	Riadenie dokumentácie SMK.....	22
8.4	Riadenie záznamov.....	22
8.5	Opatrenia na zvládanie rizík a príležitostí.....	22
8.6	Zlepšovanie .....	22
8.7	Nápravné opatrenia.....	22
8.8	Interné audity .....	22
8.9	Preskúmanie manažmentom .....	22
9	Zoznam príloh k SMSL .....	22
10	Súvisiaca dokumentácia k SMSL .....	23
	Príloha č. 1.....	24
	Príloha č. 2.....	26
	Príloha č. 3.....	27
	Príloha č. 4.....	31
	Príloha č. 5.....	32
	Príloha č. 6.....	33
	Príloha č. 7.....	34
	Príloha č. 8.....	35
	Príloha č. 9.....	36
	Príloha č. 10 .....	37
	Príloha č. 11 .....	38



<b>Názov:</b> Smernica kvality skúšobných laboratórií		<b>Označenie:</b> SjF_SM007
<b>Vydanie č.: 1</b>	<b>Dátum uvedenia do platnosti:</b> 02.05.2024	<b>Strana:</b> 4 /38

## 2 ÚVOD

### 2.1 Všeobecne

Hlavným cieľom fakulty je výskum, rozvoj vedeckého poznania a vzdelávania, ktoré sú orientované na oblasť strojárstva a techniky vo všeobecnosti. Pre naplnenie tohto cieľa musí byť fakulta vybavená moderným prístrojovým vybavením, ktoré je umiestnené v laboratóriách jednotlivých katedier. Vysokokvalifikovaný personál a jedinečné prístrojové zariadenie umožňuje v mnohých prípadoch zabezpečiť výkon skúšobných a kalibračných činností na vysokej úrovni, ktoré neponúkajú priemyslu komerčné skúšobne a kalibračné laboratória.

Fakulta využíva na dosahovanie svojich cieľov v oblasti zabezpečovania kvality viaceré nástroje, medzi ktoré patrí systém manažérstva kvality podľa EN ISO 9001: 2015. S týmito prístupmi a ich nástrojmi má dobré skúsenosti a predpokladá ich dlhodobjšie využívanie. Samozrejmosťou je využívanie spätnej väzby na fakulte. Spätaná väzba je založená na procesoch merania a samohodnotenia, formálne vykonávaných prieskumoch, ale aj neformálnych aktivitách, z ktorých vychádzajú podnety a námety na trvalé zlepšovanie systému zabezpečovania kvality.

### 2.2 Zodpovednosť a právomoci

Táto smernica kvality skúšobných laboratórií (ďalej SMSL) nadväzuje na Príručku kvality Strojníckej fakulty Žilinskej univerzity v Žiline – SjF\_PK04 a dokumentuje systém práce v skúšobných laboratóriách (ďalej len „laboratória“ vo všetkých tvaroch) v súlade s technickou normou EN ISO/IEC 17025:2017. Za písomné vypracovanie a aktualizáciu tejto smernice kvality skúšobných laboratórií v papierovej forme ako aj v elektronickej forme zodpovedá manažér kvality skúšobných laboratórií. Za vydanie a distribúciu tejto SMSL je zodpovedný správca dokumentácie systému kvality (manažér kvality), ktorý postupuje podľa kapitoly 7.5 - Zdokumentované informácie Príručky kvality - SjF\_PK04.

Zodpovednosť za oboznámenie všetkých pracovníkov laboratórií sa s týmto dokumentom, jeho doplnením, zmenou alebo zrušením má manažér kvality skúšobných laboratórií, ihneď po jeho schválení zodpovednými pracovníkmi Strojníckej fakulty Žilinskej univerzity v Žiline. Manažér kvality skúšobných laboratórií zabezpečí všetkým pracovníkom laboratórií odoslanie e-mailu s informáciou o vydaní resp. zmene, zrušení dokumentu. Pracovníci sú povinní sa oboznámiť s platným znením dokumentu do 10 pracovných dní odo dňa doručenia informácie.

### 2.3 Dostupnosť, distribúcia a aktualizácia SMSL

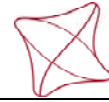
Dostupnosť, distribúcia a aktualizácia SMSL je zdokumentovaná v kapitole 7.5 – Zdokumentované informácie Príručky kvality - SjF\_PK04.

### 2.4 Záväznosť a schválenie SMSL

SMSL je záväzná pre všetkých špecifikovaných zamestnancov laboratórií SjF UNIZA v Prílohe č.1. Preskúvanie a schvaľovanie je zdokumentovaná v kapitole 7.5 – Zdokumentované informácie Príručky kvality - SjF\_PK04.

### 2.5 Normatívne odkazy

- EN ISO/IEC 17025: 2017 Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií
- EN ISO 9001: 2015 Systémy manažérstva kvality. Požiadavky
- EN ISO 9000: 2015 Systémy manažérstva kvality. Základy a slovník



<b>Názov:</b> Smernica kvality skúšobných laboratórií		<b>Označenie:</b> SjF_SM007
<b>Vydanie č.: 1</b>	<b>Dátum uvedenia do platnosti:</b> 02.05.2024	<b>Strana:</b> 5 /38

### 3 TERMÍNY A DEFINÍCIE

#### 3.1 Termíny a definície

**Dokument:** informácia a jej nosné médium ( papier, magnetický, elektronický alebo optický disk, fotografia alebo vzorový kus alebo ich kombinácia), (EN ISO 9000:2015).

**Fixný rozsah akreditácie:** presne zadefinovaný rozsah, na aké konkrétne činnosti je laboratórium akreditované a mimo týchto činností sa nemôže odkazovať na svoj akreditovaný status. Laboratóriá s fixným rozsahom nemajú povolené v rámci akreditovaných činností vykonávať modifikáciu a validáciu používaných metód, zavádzať, vyvíjať a validovať nové metódy.

**Chyba:** nameraná hodnota veličiny mínus referenčná hodnota veličiny (STN 01 0115: 2011, čl. 2.16). Nesplnenie požiadavky súvisiacej so zamýšľaným alebo určeným použitím (EN ISO 9000: 2015).

**Kalibrácia:** súbor operácií, ktoré pri definovaných podmienkach určujú vzťah medzi hodnotami indikovanými meradlom alebo meracím systémom alebo hodnotami reprezentovanými materializovanou mierou alebo referenčným materiálom a zodpovedajúcimi hodnotami veličín, ktoré sú realizované etalónmi ( STN 01 0115: 2011, čl. 2.37).

**Kompetentnosť:** preukázaná schopnosť aplikovať vedomosti a zručnosti (EN ISO 9000:2015).

**Kontrola:** hodnotenie zhody pozorovaním a posudzovaním sprevádzaným podľa potreby meraním, skúšaním alebo porovnaním (EN ISO 9000:2015).

**Nadväznosť etalónu alebo meradla:** vzťah hodnoty etalónu alebo údajov meradla k národnému etalónu, medzinárodnému etalónu alebo inému etalónu vyššej metrologickej kvality, preukázaný prostredníctvom nepretrhnutého reťazca porovnaní s udanými neistotami.

**Meracie zariadenie:** merací prístroj, softvér, etalón na meranie, referenčný materiál, pomocné aparatúry alebo ich kombinácia nevyhnutné na realizáciu procesu merania (EN ISO 9000:2015).

Súprava technických prostriedkov určených na vykonávanie danej úlohy merania a zahrňujúca všetky meradlá a pomocné meracie zariadenia zostavené podľa určitej schémy, nevyhnutná na výkon merania jednej alebo viacerých veličín.

**Neistota výsledku merania:** (nezáporný) parameter charakterizujúci rozptyl hodnôt meranej veličiny, priradený k meranej veličine založený na použitých informáciách ( STN 01 0115: 2011, čl. 2.24).

**Príručka kvality:** dokument špecifikujúci systém manažérstva kvality organizácie (EN ISO 9000:2015).

**Technické záznamy:** sú súborom údajov a informácií, ktoré sú výsledkom vykonávania skúšok a/alebo kalibrácií a ktoré udávajú, či sa dosiahli špecifické parametre kvality alebo procesu.

**Validácia:** overenie, že špecifikované požiadavky sú primerané pre zamýšľané použitie (EN ISO/IEC 17025)

**Verifikácia:** potvrdenie poskytnutím objektívneho dôkazu, že sa splnili špecifikované požiadavky (EN ISO 9000: 2015, čl. 3.8.12).

**Zákazník:** organizácia alebo osoba, ktorá prijíma produkt (EN ISO 9000:2015).

**Záznam:** dokument opisujúci dosiahnuté výsledky alebo poskytujúci dôkaz vykonaných činností (EN ISO 9000: 2015, čl. 3.8.10).

**Zmluva:** záväzná dohoda (EN ISO 9000:2015).



<b>Názov:</b> Smernica kvality skúšobných laboratórií		<b>Označenie:</b> SjF_SM007
<b>Vydanie č.: 1</b>	<b>Dátum uvedenia do platnosti:</b> 02.05.2024	<b>Strana:</b> 6 /38

### 3.2 Skratky

<b>MSA</b>	Metodická smernica na akreditáciu vydaná SNAS;
<b>SjF UNIZA</b>	Strojnícka fakulta Žilinskej univerzity v Žiline;
<b>PK</b>	Príručka kvality Strojníckej fakulty Žilinskej univerzity v Žiline;
<b>SMSL</b>	Smernica kvality skúšobných laboratórií Strojníckej fakulty UNIZA;
<b>SMK</b>	Systém manažérstva kvality;
<b>SNAS</b>	Slovenská národná akreditačná služba;
<b>ZI</b>	Zdokumentované informácie;
<b>PP</b>	Pracovný postup;
<b>UNIZA</b>	Žilinská univerzita v Žiline.

## 4 VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY

### 4.1 Nestrannosť

- 4.1.1** Činnosti laboratórií sú realizované a riadené tak, že je zabezpečená ich nestrannosť. Každý pracovník vykonávajúci laboratórne činnosti je zaviazaný k nestrannosti, podpísaním „Vyhlásenia o nestrannosti a dôvernosti“ v Prílohe č. 1. V prípade, že je výkonom laboratórnej činnosti poverený pracovník, ktorý si je vedomý, že by uňho mohlo dôjsť k ohrozeniu nestrannosti je povinný túto skutočnosť nahlásiť vedúcemu laboratória a ten poverí výkonom tejto činnosti iného pracovníka. V prípade, že ani takýmto spôsobom nie je možné zabezpečiť nestrannosť, zákazka sa odmietne.
- 4.1.2** Vedenie SjF UNIZA sa zaviazalo k nestrannosti podpísaním „Vyhlásenia o nestrannosti a dôvernosti“ v Prílohe č.1
- 4.1.3** Laboratória sú zodpovedné za nestrannosť svojich činností a nedovoľujú, aby obchodné, finančné alebo iné tlaky spôsobovali ohrozenie nestrannosti.
- 4.1.4** Laboratória priebežne identifikujú, analyzujú a hodnotia riziká týkajúce sa ich nestrannosti. Týka sa to všetkých rizík, ktoré vyplývajú z ich činnosti, z ich vzťahov alebo zo vzťahov ich pracovníkov.
- 4.1.5** V prípade, že je identifikované riziko ohrozenia nestrannosti, vedúci laboratória navrhne postup, akým toto riziko laboratórium eliminuje alebo minimalizuje.

### 4.2 Dôvernosť

- 4.2.1** Laboratória sú zodpovedné prostredníctvom právne vymáhateľných záväzkov za správu všetkých informácií získaných alebo vytvorených počas realizácie skúšobných činností. Všetky takéto informácie sú chránené a považujú sa za dôverné. Výnimku tvoria informácie, ktoré zákazník sprístupní, alebo sa laboratórium a zákazník na sprístupnení dohodnú. V prípade potreby laboratória vopred informujú zákazníka, ktoré informácie budú verejne sprístupňovať.
- 4.2.2** Ak je vyžadované zákonom alebo povolené na základe zmluvného dohovoru, aby laboratórium poskytlo dôverné informácie, je zákazník alebo dotknutá fyzická osoba informovaná o poskytnutí takýchto informácií, pokiaľ to nie je zakázané zákonom.



<b>Názov:</b> Smernica kvality skúšobných laboratórií		<b>Označenie:</b> SjF_SM007
<b>Vydanie č.: 1</b>	<b>Dátum uvedenia do platnosti:</b> 02.05.2024	<b>Strana:</b> 7 /38

- 4.2.3** Informácie o zákazníkovi získané z iných zdrojov ako od zákazníka (napr. sťažovateľa, regulačných orgánov) sú dôverné. Poskytovateľ, zdroj týchto informácií nesmie byť zákazníkovi prezradený, iba ak poskytovateľ s tým súhlasí.
- 4.2.4** Všetci pracovníci laboratória, vrátane externých spolupracovníkov, pracovníkov spolupracujúcich organizácií, osôb jednajúcich v mene laboratória zachovávajú dôvernosť všetkých informácií získaných alebo vytvorených počas činnosti, s výnimkou požiadaviek zákona. Títo pracovníci sa zaväzujú zachovávať dôvernosť podpísaním prehlásenia „Vyhlásenia o nestrannosti a dôvernosti“ v Prílohe č.1.

## 5 POŽIADAVKY NA ŠTRUKTÚRU

- 5.1** Laboratória sú súčasťou Strojníckej fakulty Žilinskej univerzity v Žiline, ktorá je súčasťou Žilinskej univerzity v Žiline. Štatutárny zástupca fakulty je dekan fakulty, ktorého menuje rektor Žilinskej univerzity.

### Identifikačné údaje Strojníckej fakulty Žilinskej univerzity:

Názov organizácie: ŽILINSKÁ UNIVERZITA V ŽILINE, STROJNÍCKA FAKULTA  
Sídlo: Univerzitná 8215/1, 010 26 Žilina  
Právna forma: verejnoprávna inštitúcia zriadená zák. NR SR č. 131/2002 Z. z. o vysokých školách a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení doplňujúcich predpisov ako verejná vysoká škola  
IČO: 00 397 563  
Štatutárny orgán: dekan – prof. Dr. Ing. Milan Sága  
Telefón: +421 41 513 25 00  
E-mail: dsjf@fstroj.uniza.sk

**Charakteristika a organizačná štruktúra Strojníckej fakulty Žilinskej univerzity** je popísaná v dokumente SjF\_PK04 - Príručka kvality, kapitola 3 – Charakteristika Strojníckej fakulty.

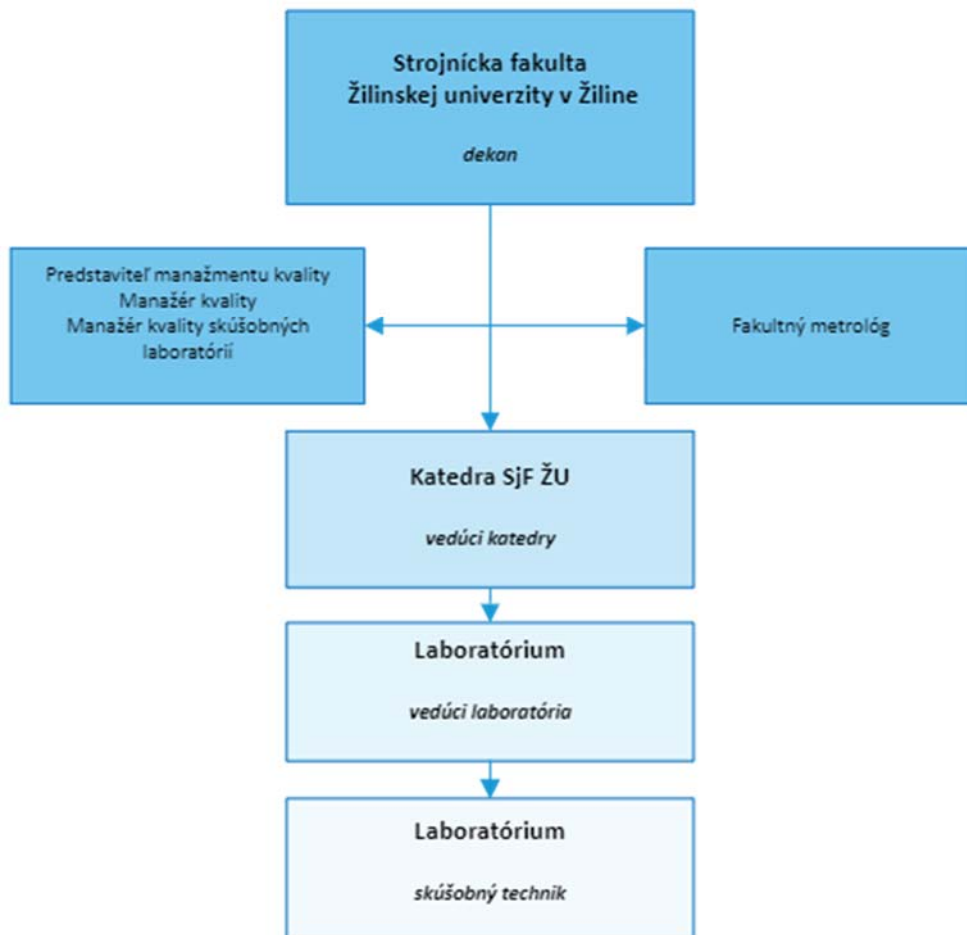
**Laboratória SjF UNIZA** sú zároveň súčasťou katedier, ktoré sú základnými pracoviskami vo vzdelávacej, vedeckovýskumnej a expertíznej činnosti.

Laboratória sú vyčlenené výlučne na vedeckovýskumnú a expertíznu činnosť. Majú zavedený režim, ktorý zodpovedá požiadavkám akreditovaných laboratórií v súlade s touto SMSL a nie sú využívané na pedagogické účely.

Začlenenie laboratórií do organizačnej štruktúry SjF UNIZA je znázornené na schéme na Obr.1:



<b>Názov:</b> Smernica kvality skúšobných laboratórií		<b>Označenie:</b> SjF_SM007
<b>Vydanie č.:</b> 1	<b>Dátum uvedenia do platnosti:</b> 02.05.2024	<b>Strana:</b> 8 /38



Obr. 1 Začlenenie laboratórií do organizačnej štruktúry

## 5.2 Vedúcimi pracovníkmi v zmysle tejto SMSL sú:

- dekan SjF UNIZA;
- predstaviteľ manažmentu kvality;
- manažér kvality SjF;
- manažéra kvality skúšobných laboratórií;
- fakultný metrológ;
- vedúci katedry;
- vedúci laboratória.

Zodpovednosť za plnenie požiadaviek na kompetentnosť laboratórií podľa EN ISO/IEC 17025 má za SjF UNIZA dekan, ktorý menuje vedúcich katedier, predstaviteľa manažmentu kvality manažéra kvality SjF, manažéra kvality skúšobných laboratórií a fakultného metrológa. Vedúci katedier menujú vedúcich laboratórií na príslušnej katedre.





<b>Názov:</b> Smernica kvality skúšobných laboratórií		<b>Označenie:</b> SjF_SM007
<b>Vydanie č.: 1</b>	<b>Dátum uvedenia do platnosti:</b> 02.05.2024	<b>Strana:</b> 9 /38

- 5.3** Laboratóriá definujú a dokumentujú rozsah svojich činností, ktoré sú v súlade s EN ISO/IEC 17025: 2017 a touto SMSL. Rozsah činností s identifikáciou laboratória je popísaný v Prílohe č. 2.
- 5.4** Laboratóriá vykonávajú činnosti v súlade s požiadavkami EN ISO/IEC 17025 a tejto SMSL tak, aby vyhovovali zákazníkovi, regulačným orgánom a orgánom poskytujúcich uznanie vo všetkých trvalých priestoroch laboratórií ako aj v priestoroch zákazníka.
- 5.5** Laboratóriá SjF UNIZA:
- majú určenú štruktúru, začlenenie v organizačnej štruktúre SjF UNIZA a vzťahy medzi manažmentom tak ako je uvedené v bode 5.1.
  - majú stanovené právomoci, zodpovednosti a vzájomné vzťahy jednotlivých pracovníkov tak ako je uvedené v kapitole 6.2 a v Prílohe č. 3.
  - laboratóriá dokumentujú svoje postupy aspoň v rozsahu, ktoré zabezpečujú uplatňovanie laboratórnych činností a platnosť výsledkov tak ako je to popísané v kapitole 7.
- 5.6** Laboratórium má pracovníkov a zdroje potrebné k plneniu svojich povinností:
- pre zavedenie, udržiavanie a zlepšovanie SMK;
  - pre zisťovanie odchýlok od SMK a od postupov pre vykonávanie laboratórnych činností;
  - pre vykonávanie činností k prevencii resp. k minimalizácii takýchto odchýlok;
  - pre podávanie správ manažmentu o výkonnosti laboratória a o potrebe jeho zlepšovania;
  - pre zaisťovanie efektívnosti laboratórnych činností.
- 5.7** Vedenie laboratória zabezpečuje:
- komunikáciu týkajúcu sa efektívnosti SMK a dôležitosť rešpektovania požiadaviek zákazníkov a ďalších požiadaviek.
  - zachovanie integrity SMK pri plánovaní a zavádzaní zmien v SMK.

## 6 POŽIADAVKY NA ZDROJE

### 6.1 Všeobecne

Laboratóriá majú pre riadenie a výkon činnosti pracovníkov, priestory, zariadenie, systémy a podporné služby.

### 6.2 Pracovníci

- 6.2.1** Všetci pracovníci laboratórií vykonávajú laboratórnu činnosť nestranne, sú kompetentní a pracujú v súlade so zavedeným SMK.
- 6.2.2** Kvalifikačné požiadavky pre výkon činností pracovníkov laboratórií sú stanovené v Prílohe č. 4.
- 6.2.3** Všetci pracovníci laboratórií vykonávajú laboratórne činnosti, ktoré majú vplyv na výsledky laboratórnych činností majú zodpovedajúce kompetencie pre ich výkon. Dôkazy o kompetenciách pracovníkov sú uchovávané v ich osobných zložkách, ktoré sú uložené u vedúceho laboratória.
- 6.2.4** Všetci pracovníci laboratória sú informovaní o svojich povinnostiach, zodpovednostiach a právomociach prostredníctvom pracovných zmlúv, menovacích dekrétov, porád a školení. Zoznam pracovníkov podľa jednotlivých laboratórií, s prehľadom plnenia ich kvalifikačných požiadaviek, je uvedený v Prílohe č.5.
- 6.2.5** Laboratóriá majú:
- stanovené požiadavky na kompetentnosť pracovníkov uvedené v Prílohe č. 4;



<b>Názov:</b> Smernica kvality skúšobných laboratórií		<b>Označenie:</b> SjF_SM007
<b>Vydanie č.: 1</b>	<b>Dátum uvedenia do platnosti:</b> 02.05.2024	<b>Strana:</b> 10 /38

- b) postup a záznamy výberu pracovníkov;
- c) plán školení pracovníkov a záznamy zo školení pracovníkov;
- d) záznamy z dohľadu nad pracovníkmi;
- e) stanovené právomoci pracovníkov;
- f) záznamy zo sledovania kompetentnosti pracovníkov. Kompetentnosť je preverovaná porovnávacími meraniami a počas interného auditu svedeckým posudzovaním.

**6.2.6** Pre výkon špecifických činností laboratórium má poverených pracovníkov k výkonu špecifických laboratórnych činností, podľa popisu oprávnenia uvedeného v Prílohe č.5.

### **6.3 Priestory a podmienky prostredia**

**6.3.1** Priestory laboratórií vrátane zdrojov energie, osvetlenia a podmienky prostredia sú vhodné pre výkon laboratórnych činností a nemajú nepriaznivý vplyv na platnosť výsledkov. Priestory laboratórií sú vybavené zariadeniami pre zabezpečenie potrebnej teploty a vlhkosti, ak je to pre laboratórne činnosti vyžadované, stropnými svetidlami so svetelnosťou zaručujúcou správne odčítanie a nastavenie meraných hodnôt. Priestory laboratórií sú vybavené bezprašnou podlahou bez vibrácií. Dispozičné riešenie priestorov laboratórií je situované tak, že činnosti v susediacich priestoroch nemôžu ovplyvňovať výsledky činností v laboratóriách. Práce vykonávané v laboratóriách nemajú negatívny vplyv na životné prostredie.

**6.3.2** Priestory pre umiestnenie laboratórií sú vhodné na výkon laboratórnych činností. Laboratóriá sú umiestnené v budovách SjF UNIZA a sú zdokumentované v Prílohe č. 6. Laboratóriá sú zariadené tak, že podmienky prostredia vrátane zdrojov energie a osvetlenia umožňujú správne vykonávanie skúšok a meraní. Podmienky prostredia spĺňajú stanovené požiadavky zavedených metód skúšania.

**6.3.3** Pracovníci laboratórií sledujú, riadia a zaznamenávajú podmienky prostredia v súlade s požiadavkami, ktoré stanovuje:

- technická norma prípadne pracovný postup;
- smernice pre zabezpečenie BOZP;
- smernice pre zabezpečenie požiarnej ochrany;
- požiaro-evakuačný plán,
- traumatologický plán.

Požiadavky kladené na laboratórne priestory vyplývajú zo všeobecných požiadaviek na laboratória a z technických požiadaviek pre výkon činnosti. Požiadavky na stav prostredia teplota, atmosférický tlak, vlhkosť sú stanovené technickou normou alebo sú uvedené v príslušných PP.

Parametre prostredia, ktoré ovplyvňujú výsledky merania sa merajú kalibrovanými meracími prístrojmi. Tieto parametre prostredia sa pri meraniach zaznamenávajú do záznamov zo skúšok alebo merania. Tam, kde sú nainštalované aj registračné meracie prístroje, ich súčasťou sú aj záznamy z parametrov prostredia s nameranými hodnotami. Laboratórne činnosti sa zastavia, keď podmienky prostredia ohrozujú výsledky týchto činností.

**6.3.4** Prístup do laboratórií majú iba pracovníci príslušného laboratória, manažér kvality skúšobných laboratórií, fakultný metrológ, vedúci katedry, predstaviteľ manažmentu kvality, prodekan a dekan. V prípade mimoriadnej situácie môžu do laboratórií vstúpiť pracovníci vrátnice.

Vstup do priestorov laboratórií iných osôb ako pracovníkov vymenovaných v prvej vete je možný len v sprievode vedúceho príslušného laboratória alebo ním povereného pracovníka.

Upratovanie priestorov laboratórií je zabezpečené povereným a zaškoleným pracovníkom.



<b>Názov:</b> Smernica kvality skúšobných laboratórií		<b>Označenie:</b> SjF_SM007
<b>Vydanie č.: 1</b>	<b>Dátum uvedenia do platnosti:</b> 02.05.2024	<b>Strana:</b> 11 /38

Priestory laboratórií sú striktné oddelené od ostatných priestorov tak, aby nemohlo dochádzať k nepriaznivým vplyvom na laboratórnu činnosť.

- 6.3.5** V prípade, že sa laboratórne činnosti vykonávajú mimo trvalých priestorov laboratória, laboratórium zaistí plnenie požiadaviek normy EN ISO/IEC 17025, príslušnej technickej normy prípadne pracovného postupu, týkajúcich sa podmienok prostredia.

## **6.4 Zariadenie**

- 6.4.1** Laboratórium má prístup k zariadeniam, ktoré sú potrebné pre výkon laboratórnych činností. Zoznam zariadení je uvedený v Prílohe č.7.
- 6.4.2** V prípade použitia zapožičaného zariadenia je zapožičanie realizované, na základe predloženej požiadavky pracovníka laboratória a písomnom odsúhlasení vedúcim laboratória. Používanie takéhoto zariadenia je podmienené kontrolou plnenia požiadaviek normy EN ISO/IEC 17025, resp. uzatvorením zmluvy, v ktorej sa požičiavateľ zaväzuje a preukáže, že zariadenie spĺňa požiadavky ustanovení EN ISO/IEC 17025.
- 6.4.3** Zariadenia laboratórií obsluhujú len pracovníci príslušných laboratórií. Pri zaobchádzaní, skladovaní, preprave, používaní a údržbe zariadení sa pracovníci laboratórií riadia návodmi na ich obsluhu.
- 6.4.4** Pred uvedením zariadenia do prevádzky po ich zakúpení resp. po oprave, musí spĺňať stanovené požiadavky. Zariadenia sú uvedené do prevádzky po vykonaní ich kontroly (kalibrácie/verifikácie). Pri poruchách zariadení je zabezpečená oprava, po ktorej musí nasledovať kontrola. Ak je zariadenie neopraviteľné nasleduje jeho vyradenie z prevádzky a zo zoznamu zariadení Prílohy č.7 a inventárneho zoznamu.
- 6.4.5** Zariadenia používané na meranie vrátane ich softvérov spĺňajú špecifikácie zodpovedajúce daným meraniam, dosahujú požadovanú presnosť a neistotu merania.
- 6.4.6** Všetky meracie zariadenia, používané v oblasti kde:
- presnosť merania alebo neistota merania ovplyvňuje platnosť uvádzaných výsledkov a/alebo
  - kalibrácia je vyžadovaná pre zaistenie metrologickej nadväznosti uvádzaných výsledkov
- sú kalibrované v stanovených pravidelných intervaloch zaznamenaných v „Evidenčnej kontrolnej karte meradla“, ktorá je definovaná v Prílohe č.2 Smernice SjF\_SM01 Metrologický poriadok.
- 6.4.7** Pre zariadenia, ktoré musia byť kalibrované podľa bodu 6.4.6, vedúci laboratória stanoví interval kalibrácií, ktorý je uvedený Prílohe č.2 SjF\_SM01 Metrologický poriadok - „Evidenčná kontrolná karta meradla“. Na základe týchto evidenčných kariet meradla fakultný metroológ spracuje „Ročný plán overovania a kalibrácie na katedre“- vid' Prílohu č. 3 SjF\_SM01 Metrologický poriadok a zabezpečí kalibráciu meradla podľa stanovenej doby platnosti.
- 6.4.8** Každé zariadenie, ktoré musí byť kalibrované podľa bodu 6.4.6 je označené štítkom určujúcim dobu platnosti kalibrácie tak, aby používateľ zariadenia mohol jednoducho identifikovať túto informáciu. Vzory štítkov, ktorými sú označované jednotlivé zariadenia sú v Prílohe č.8.
- 6.4.9** Zariadenie, ktoré bolo vystavené preťaženiu, nesprávnemu použitiu, poskytuje podozrivé výsledky alebo sa ukázalo, že je pokazené resp. mimo špecifikovaných požiadaviek je okamžite vyradené z prevádzky. Je označené štítkom „Zákaz používania“ a pokiaľ to je možné je umiestnené oddelene.



<b>Názov:</b> Smernica kvality skúšobných laboratórií		<b>Označenie:</b> SjF_SM007
<b>Vydanie č.: 1</b>	<b>Dátum uvedenia do platnosti:</b> 02.05.2024	<b>Strana:</b> 12 /38

Pracovníci laboratória preveria, vplyv preťaženia alebo nesprávneho použitia na stanovené požiadavky na zariadenie a aplikujú postup podľa článku 7.10 (Nezhodná práca).

- 6.4.10** Relevantné zariadenia sú v stanovených intervaloch verifikované / kalibrované a žiadne priebežné kontroly tak nie sú potrebné.
- 6.4.11** V prípade, že sú súčasťou kalibrácie zariadenia alebo referenčného materiálu korekčné faktory alebo referenčné hodnoty, laboratórium zaistí patričnú aktualizáciu a aplikáciu pre zabezpečenie splnenia špecifikovaných požiadaviek.
- 6.4.12** Pri laboratórnych činnostiach pracovníci laboratórií postupujú tak, aby nemohlo dôjsť k neúmyselnej zmene nastavenia zariadenia a tým k znehodnoteniu výsledkov. V prípade, že sa na zabránenie prestavenia zariadenia využívajú plomby, prípadne iné rovnocenné ochranné prvky, zariadenie sa nesmie používať ak boli tieto poškodené. Všetky zariadenia sú umiestnené v priestoroch s obmedzeným prístupom kde nemajú prístup iné osoby ako pracovníci laboratória, ktoré by mohli nastavenie zariadení zmeniť.
- 6.4.13 Laboratória vedú o používaných zariadeniach záznamy, ktoré sú uložené u vedúceho laboratória, alebo ním poverenej osoby a sú dostupné všetkým pracovníkom.
- Záznamy o meracích zariadeniach obsahujú:
- identifikáciu zariadenia (číslo podľa metrologického poriadku a inventárneho čísla), vrátane verzie softvéru a firmvéru;
  - názov výrobcu, identifikácia typu a výrobné číslo;
  - identifikáciu certifikátu o kalibrácii, ktorý potvrdzuje stanovené požiadavky;
  - umiestnenie zariadenia;
  - história kalibrácií, dátum následnej kalibrácie, kalibračný interval;
  - dokumentáciu k referenčným materiálom;
  - tam, kde je to potrebné sú vypracované plány údržby;
  - podrobnosti o poškodení, zlyhaní, úprave alebo oprave zariadenia.

## **6.5 Metrologická nadväznosť**

- 6.5.1** Laboratória majú stanovenú a udržiavanú metrologickú nadväznosť výsledkov meraní, verifikáciou / kalibráciou zariadení v stanovených intervaloch. Pravidlá a postupy pre zabezpečenie metrologickej nadväznosti sú popísané v článku 6.4.5 až 6.4.9 tejto SMSL.
- 6.5.2** Laboratória zabezpečujú, aby boli výsledky meraní naviazané na medzinárodnú sústavu jednotiek SI prostredníctvom:
- a) kalibrácie meracích zariadení v kompetentných laboratóriách, ktoré preukázali zhodu s platnou technickou normou EN ISO/IEC 17025 a
  - b) certifikovaných hodnôt certifikovaných referenčných materiálov zaobstaraných od kompetentného výrobcu s uvedenou metrologickou nadväznosťou na SI.
- 6.5.3** Všetky merania vykonávajú laboratória v jednotkách SI. Ak by bola požiadavka meranie v iných jednotkách, dôveryhodnosť meraní sa zabezpečí nadväznosťou na:
- certifikované referenčné materiály obstarané od kompetentného dodávateľa;
  - odsúhlasené špecifikované metódy a/alebo dohodnuté postupy, jednoznačne zdokumentované a akceptované, overené vhodným medzi laboratórnych porovnávaním.



<b>Názov:</b> Smernica kvality skúšobných laboratórií		<b>Označenie:</b> SjF_SM007
<b>Vydanie č.: 1</b>	<b>Dátum uvedenia do platnosti:</b> 02.05.2024	<b>Strana:</b> 13 /38

## 6.6 Externe poskytované služby

- 6.6.1** Laboratória vykonávajú všetky činnosti uvedené v rozsahu akreditácie vlastnými pracovníkmi pomocou vlastného vybavenia. Pri mimoriadnych okolnostiach, ako sú porucha meracieho zariadenia, dlhodobá práceneschopnosť kľúčového pracovníka a pod. môžu byť tieto výkony zabezpečené výlučne pracovníkmi splňujúcimi požiadavky platnej normy EN ISO/IEC 17025. Zákazník musí vopred písomne vyjadriť súhlas s tým, že mu bude poskytnutá služba externým dodávateľom. Výsledky laboratórnych činností vykonané v iných laboratóriách sú priložené ako príloha k záznamu zo skúšok. Rovnakým spôsobom laboratória postupujú aj v prípade ak nie sú zákazníkovi poskytované kompletne služby.
- 6.6.2** Laboratória v prípade využitia činnosti externého poskytovateľa uchovávajú záznamy týkajúce sa externe poskytovanej služby. Záznamy obsahujú:
- definovanie, preskúmanie, schválenie požiadavky laboratória na externe poskytovanú službu;
  - definované kritéria pre hodnotenie, výber, sledovanie činnosti a prehodnotenie externých poskytovateľov;
  - kontrolu plnenia stanovených požiadaviek laboratória na výkon činnosti externého poskytovateľa pred poskytnutím služby;
  - vykonávanie opatrení vyplývajúcich z hodnotenia činnosti externých poskytovateľov.
- 6.6.3** Laboratórium v prípade potreby využitia služieb externých dodávateľov oznámi externým dodávateľom svoje požiadavky týkajúce sa:
- produktov a služieb, ktoré majú byť poskytnuté;
  - kritériá akceptovateľnosti;
  - kompetentnosti pracoviska a pracovníkov;
  - plánovaných činností v priestoroch externého dodávateľa.

## 7 POŽIADAVKY NA PROCES

### 7.1 Preskúmanie požiadaviek, ponúk a zmlúv

- 7.1.1** Laboratória majú zavedené a udržiavané postupy na preskúmanie požiadaviek, ponúk a zmlúv. Preskúmanie zmlúv po právnej stránke vykonáva právne oddelenie UNIZA. Každý z uvedených dokumentov pred jeho prijatím musí preskúmať príslušný vedúci laboratória, ktorý svojím podpisom potvrdí jeho akceptáciu. Cieľom preskúmania je zabezpečenie:
- dostatočného definovania požiadavky, jej náležitého dokumentovania a pochopenia,
  - schopnosti laboratória splniť požiadavky,
  - v prípade nutnosti využívania externého dodávateľa:
    - informovať zákazníka o konkrétnych činnostiach, ktoré sa budú vykonávať v externom laboratóriu,
    - získať súhlas zákazníka s využitím externého laboratória,
    - preveriť či externé laboratórium spĺňa požiadavky článku 6.6.
- 7.1.2** Laboratória používajú len vhodné a aktuálne metódy. Ak sa v rámci preskúmania požiadaviek zákazníka zistí, že zákazník požaduje nevhodnú alebo zastaranú metódu, vedúci laboratória o tom informuje zákazníka.
- 7.1.3** Ak zákazník požaduje výrok o zhode „vyhovuje/nevyhovuje“ so špecifikáciou alebo technickou normou pre skúšanie, musí byť táto špecifikácia alebo technická norma a rozhodovacie pravidlo jasne definované a uvedené v jeho žiadosti. Pokiaľ takéto pravidlo v požadovanej špecifikácii



<b>Názov:</b> Smernica kvality skúšobných laboratórií		<b>Označenie:</b> SjF_SM007
<b>Vydanie č.: 1</b>	<b>Dátum uvedenia do platnosti:</b> 02.05.2024	<b>Strana:</b> 14 /38

alebo v technickej norme nie je obsiahnuté, vedúci laboratória to oznámi zákazníkovi a dohodne s ním.

- 7.1.4 Akékoľvek rozdiely medzi objednávkou a ponukou laboratória musia byť vyriešené pred začatím laboratórnej činnosti. Odchýlky požadované zákazníkom nesmú mať vplyv na integritu laboratória a na platnosť výsledkov.
- 7.1.5 Zákazník je informovaný o každej odchýlke od objednávky.
- 7.1.6 Ak je objednávka zmenená po začatí činností, preskúmanie objednávky sa opakuje a všetky zmeny sa oznámia všetkým dotknutým pracovníkom.
- 7.1.7 Laboratória spolupracujú so zákazníkmi alebo ich zástupcami pri objasňovaní požiadaviek zákazníka a pri sledovaní výkonu laboratória vo vzťahu k vykonávanej práci. Ak si táto spolupráca vyžaduje účasť zástupcu zákazníka pri vykonávaných skúškach, je mu to umožnené v sprievode pracovníka laboratória určeného vedúcim laboratória.
- 7.1.8 Záznamy z preskúmania vrátane všetkých významných zmien sa musia uchovávať. Uchovávajú sa tiež záznamy o komunikácii so zákazníkom týkajúce sa požiadaviek zákazníka alebo výsledkov činnosti laboratória.

## 7.2 Výber, verifikácia a validácia metód

### 7.2.1 Výber a verifikácia metód

- 7.2.1.1 Laboratória používajú vhodné metódy a postupy pre všetky laboratórne činnosti a tam, kde je to vhodné pre vyhodnotenie neistoty merania aj štatistické metódy a postupy pre analýzu dát.
- 7.2.1.2 Všetky metódy, postupy a podporná dokumentácia ako sú pokyny, technické normy, príručky a referenčné údaje týkajúce sa laboratórnych činností, sú priebežne aktualizované a ľahko dostupné všetkým pracovníkom, ktorí ich k svojej činnosti potrebujú. Za aktualizáciu uvedených dokumentov je zodpovedný vedúci laboratória alebo ním poverený pracovník.
- 7.2.1.3 Vedúci laboratória musí zaistiť, že pri laboratórnych činnostiach sa používajú najnovšie platné verzie metód s výnimkou, ak to nie je vhodné alebo možné urobiť. Pokiaľ je to nutné, použitá metóda musí byť doplnená o ďalšie podrobnosti, ktoré zaistia jej konzistentnú aplikáciu.
- 7.2.1.4 Pokiaľ zákazník nestanoví metódu, ktorá má byť použitá, musí laboratórium zvoliť vhodnú metódu a musí o tejto voľbe informovať zákazníka.
- 7.2.1.5 Laboratória verifikujú, schopnosť vykonávania činností, vybavenosť potrebným zariadením, kompetentnosť pracovníkov a zavedené metódy na dosiahnutie platných výsledkov. Záznamy o verifikáciách sa uchovávajú. Záznamy o takýchto verifikáciách sa uchovávajú. Pokiaľ dôjde k revízii metodiky, musí sa verifikácia v nutnom rozsahu opakovať.
- 7.2.1.6 Laboratória nevyvíjajú nové metódy.
- 7.2.1.7 Laboratória využívajú štandardizované metódy opísané príslušnými medzinárodnými normami bez odchýlok.

### 7.2.2 Validácia metód

- 7.2.2.1 Laboratória akreditované s fixným rozsahom používajú len štandardné metódy, nepodieľajú sa na vývoji a modifikácii nových metód a ich validácii.

## 7.3 Vzorkovanie

- 7.3.1 Laboratória nevykonávajú odber vzoriek.



<b>Názov:</b> Smernica kvality skúšobných laboratórií		<b>Označenie:</b> SjF_SM007
<b>Vydanie č.: 1</b>	<b>Dátum uvedenia do platnosti:</b> 02.05.2024	<b>Strana:</b> 15 /38

#### 7.4 Zaobchádzanie s predmetmi – skúšania

**7.4.1** Každé laboratórium zabezpečuje príjem, skladovanie, ochranu, uchovávanie a vrátenie skúšobných vzoriek v priestoroch svojho laboratória, vrátane všetkých opatrení pre zachovanie integrity skúšobných vzoriek a ochrane záujmov zákazníka a laboratória. Laboratória zabezpečia také opatrenia, ktoré zabraňujú znehodnotenie, kontamináciu, stratu alebo poškodenie vzoriek v priebehu manipulácie, presúvania, skladovania, prípravy a vlastného skúšania. Pokiaľ sú zákazníkom dodané manipulačné pokyny pracovníci laboratória ich dodržiavajú. Pokladom pre prevzatie predmetu skúšania je písomná objednávka zákazníka, ktoré bola preskúmaná vedúcim laboratória.

Každé laboratórium vedie evidenciu predmetov skúšania, ktorých skúšky boli vykonané podľa priradeného identifikačného čísla. Pracovníci laboratórií sú povinní rešpektovať anonymitu predmetov skúšania a ich výsledkov. Počas výkonu sú pracovníci povinní manipulovať s predmetmi skúšania v súlade s návodom na obsluhu a príslušnými metodickými pokynmi. Laboratórium skúšobnú vzorku odovzdá zákazníkovi, pokiaľ o to zákazník požiada. V prípade, že zákazník prevzatie skúšobnej vzorky po skončení skúšky nevyžaduje, laboratórium túto vzorku uskladní vo vyhradených priestoroch laboratória. O likvidácii uskladnených vzoriek rozhodne vedúci laboratória v súlade s platným zákonom o odpadoch.

**7.4.2** Predmety skúšania sú jednoznačne identifikované identifikačným číslom v tvare:  
SjF LL/ RR XXXX

kde: LL – označenie laboratória v rámci SjF,  
RR – rok,  
XXXX – poradové číslo zákazky

a zaevidované v Zázname o prijíme a výdaji predmetu skúšania Príloha č.9.

**7.4.3** Predmety skúšania musia byť v bezchybnom stave. Ak sa vyskytne nejaké poškodenie predmetu skúšania, takýto predmet je odmietnutý a zákazník je požiadaný o nový predmet. Prípadné odchýlky od stanovených podmienok alebo pochybnosti o vhodnosti predmetu sa prerokujú so zákazníkom. Prevzaté predmety od zákazníka uloží preberajúci pracovník na vyhradené miesto, kde je zabezpečená ich ochrana.

**7.4.4** Predmety skúšania sa uchovávajú v priestoroch laboratória.

#### 7.5 Technické záznamy

**7.5.1** Technické záznamy sa vyhotovujú z každej skúšky alebo merania do pracovných zošitov alebo príslušných formulárov trvalým a čitateľným spôsobom tak, aby bolo možné opakovanie laboratórnych činností za podmienok čo najviac sa približujúcim pôvodným.

Technické záznamy obsahujú minimálne nasledujúce údaje:

- číslo zákazky;
- začiatok skúšky (dátum);
- predmet skúšky (označenie vzoriek, typ, odvodené varianty, technické údaje);
- výrobcu;
- podmienky prostredia ovplyvňujúce výsledok alebo neistotu merania;
- opis skúšky (norma, predpis);
- výsledky skúšky a iné údaje o skúškach;
- zoznam kritických komponentov;



<b>Názov:</b> Smernica kvality skúšobných laboratórií		<b>Označenie:</b> SjF_SM007
<b>Vydanie č.: 1</b>	<b>Dátum uvedenia do platnosti:</b> 02.05.2024	<b>Strana:</b> 16 /38

- použité skúšobné a meracie zariadenia;
- ukončenie skúšky (dátum);
- číslo protokolu;
- meno a podpis pracovníka vykonávajúceho skúšku.

Pozorovania, údaje a výpočty sa zaznamenávajú v čase, kedy sa vykonali a sú identifikovateľné, pri akej činnosti sa vykonali.

Doba uchovávania technických záznamov je 5 rokov. Všetky záznamy sú čitateľné, ukladajú a uchovávajú v určených priestoroch laboratória, ktoré poskytuje vhodné prostredie z hľadiska ich ochrany pred poškodením, zničením alebo stratou.

- 7.5.2** Zmeny v technických záznamoch sa vykonajú prečiarknutím chybného údaju tak, aby zostal čitateľný, napíše sa správny údaj a opravu podpíše pracovník, ktorý ju vykonal spolu s dátumom opravy.

## 7.6 Hodnotenie neistoty merania

- 7.6.1** Laboratória identifikujú všetky zložky neistoty meraní. Postupy na určovanie neistôt a ich bilancia sú dokumentované v jednotlivých metodikách, v ktorých sú vypracované vzory výpočtov neistôt merania pre jednotlivé skúšky.

Rozsah, v ktorom jednotlivé faktory prispievajú k celkovej neistote merania, sa pre jednotlivé skúšky (typy skúšok) významne líši. Laboratórium tieto faktory berie podľa potreby do úvahy pri vypracovaní metodík na skúšanie.

- 7.6.2** Laboratória nevykonávajú kalibrácie žiadnych meracích zariadení.

- 7.6.3** Laboratória pre vykonávané skúšky vyhodnocujú neistotu merania. Ak skúšobná metóda neumožňuje rigorózne vyhodnotenie neistoty skúšky, laboratórium urobí odhad na základe znalostí o teoretickom princípe alebo z praktických skúseností z realizácie skúšobnej metódy.

## 7.7 Zabezpečenie platnosti výsledkov

- 7.7.1** Laboratória majú dokumentované postupy monitorovania platnosti výsledkov vykonaných skúšok. Monitorovanie je plánované a kontrolované a postupy monitorovania sú zapracované v jednotlivých metodikách.

Monitorovanie zahŕňa najmä:

- a) používanie platnej dokumentácie, platných metodík pri získavaní výsledkov;
- b) priebežné kontroly meracích a skúšobných zariadení;
- c) opakovanie skúšok rovnakou alebo inou metódou, resp. na rovnakých alebo iných zariadeniach;
- d) opakované skúšky inou osobou napríklad inou oprávnenou osobou;
- e) preskúmanie uvádzaných výsledkov;
- f) vnútro laboratórne porovnávacie meranie.

- 7.7.2** Laboratória sa zúčastňujú medzilaboratórnych porovnávacích meraní podľa aktuálnej stratégie účasti na medzilaboratórnych porovnávacích meraniach.

- 7.7.3** Výsledky medzilaboratórnych porovnávacích meraní analyzuje vedúci príslušného laboratória. V prípade zistenia, že výsledky sú mimo stanovené kritéria, musí prijať vhodné opatrenia. Tieto





<b>Názov:</b> Smernica kvality skúšobných laboratórií		<b>Označenie:</b> SjF_SM007
<b>Vydanie č.: 1</b>	<b>Dátum uvedenia do platnosti:</b> 02.05.2024	<b>Strana:</b> 17 /38

opatrenia musia byť uvedené v správe. Následne sa postupuje podľa článku 7.10 tejto smernice.

## 7.8 Oznamovanie výsledkov

### 7.8.1. Všeobecne

7.8.1.1 Výsledky sú pred vydaním preskúmané a schválené osobami, ktoré môžu vykonávať preskúmanie a schvaľovanie podľa Prílohy č. 5. Prvou úrovňou kontroly je pracovník laboratória vykonávajúci skúšky. Správu o výsledkoch skúšok pred vydaním skontroluje a schvaľuje vedúci laboratória.

7.8.1.2 O výsledkoch každej skúšky, série skúšok vykonaných v laboratóriách sa podáva presná, jasná, jednoznačná a objektívna správa.

V laboratóriách je správou pre oznamovanie výsledkov „Protokol o skúške“ alebo „Záverečná správa“. Správa obsahuje všetky informácie požadované zákazníkom, informácie potrebné na interpretáciu výsledkov skúšky a všetky informácie vyžadované použitou metódou.

Všetky vydané správy sa uchovávajú ako technické záznamy po dobu uvedenú v článku 7.5.1.

7.8.1.3 Laboratória nevydávajú zákazníkom výsledky v zjednodušenej forme.

### 7.8.2 Spoločné požiadavky na správy o skúškach

Správa o skúškach sa vyhotovuje na základe prvotných záznamov. Akreditačná značka podľa MSA-02 je na správe použitá iba vtedy, ak boli skúšky vykonané v zmysle rozsahu akreditácie.

7.8.2.1 Správa o skúškach obsahuje minimálne:

- a) názov dokumentu („Protokol o skúške“, „Záverečná správa“);
- b) názov a adresu laboratória;
- c) miesto výkonu skúšok (interné externé);
- d) jednoznačnú identifikáciu počtu strán a označenie konca dokumentu;
- e) meno a kontaktné údaje zákazníka;
- f) identifikáciu použitej metódy;
- g) popis, jednoznačnú identifikáciu a ak je to nevyhnutné tak stav predmetu skúšok (typ, výrobné číslo, výrobca);
- h) dátum prijatia predmetu skúšok;
- i) dátum vykonania skúšok;
- j) dátum vydania správy o skúške;
- k) prehlásenie o tom, že výsledky sa vzťahujú len ku skúšaným predmetom;
- l) výsledky a tam kde to je relevantné jednotky merania;
- m) doplnenie alebo odchýlky metódy skúšok;
- n) meno a podpis zamestnanca, ktorý schvaľuje protokol o skúške;
- o) jednoznačné označenie výsledkov od externých dodávateľov;
- p) prehlásenie, že správa o skúške musí byť reprodukovaná len ako celok.

7.8.2.2 Laboratória zodpovedajú za všetky informácie poskytované vo vydávaných dokladoch, s výnimkou dát od zákazníka, ktoré sú ale jasne identifikované. Okrem toho sa v správe o skúške



<b>Názov:</b> Smernica kvality skúšobných laboratórií		<b>Označenie:</b> SjF_SM007
<b>Vydanie č.: 1</b>	<b>Dátum uvedenia do platnosti:</b> 02.05.2024	<b>Strana:</b> 18 /38

uvedie odmietnutie zodpovednosti za informácie dodané zákazníkom, pokiaľ tieto môžu ovplyvniť výsledok skúšky.

### 7.8.3 Špecifické požiadavky na protokoly o skúškach

7.8.3.1 Okrem požiadaviek uvedených v bode 7.8.2 obsahujú protokoly o skúškach v prípade potreby:

- odchýlky, rozšírenia alebo zúženia skúšobnej metódy a informácie o špecifických skúšobných podmienkach, ako sú podmienky prostredia (teplota, vlhkosť, atmosférický tlak...);
- vyjadrenie o zhode / nezhode s požiadavkami alebo špecifikáciami, tam kde je to relevantné;
- neistoty meraní, informácie o neistote merania, keď je to významné pre platnosť alebo aplikáciu výsledku skúšok alebo to vyžaduje zákazník alebo neistota merania ovplyvňuje zhodu s hraničnou hodnotou špecifikácie;
- dodatočné informácie, ktoré môžu vyžadovať určité metódy, zákazníci alebo skupiny zákazníkov.

7.8.3.2 Laboratóriá nevykonávajú odber vzoriek a nevystavujú protokoly o skúškach, ktoré by obsahovali výsledky odberu vzoriek.

### 7.8.4 Špecifické požiadavky na kalibračné certifikáty

Laboratóriá nevykonávajú kalibrácie.

### 7.8.5 Protokoly o odbere vzoriek

Laboratóriá nevykonávajú odber vzoriek pre skúšanie.

### 7.8.6 Oznamovanie vyhlásení o súlade

7.8.6.1 V prípade, že laboratórium poskytuje výrok o zhode so špecifikáciou, technickou normou, musí laboratórium dokumentovať použité rozhodovacie pravidlo. Ak rozhodovacie pravidlo je predpísané zákazníkom, legislatívou alebo technickými normami, nie je nutné posúdenie úrovne rizika spojené s použitím rozhodovacieho pravidla.

7.8.6.2 Výrok o zhode je uvádzaný tak, že jasne identifikuje:

- na ktoré výsledky sa výrok o zhode vzťahuje;
- ktoré špecifikácie, technické normy, ich časti sú splnené, resp. nie sú splnené (zákony, vyhlášky, technické normy alebo požiadavky stanovené zákazníkom);
- zvolené rozhodovacie pravidlo.

### 7.8.7 Uvádzanie stanovísk a interpretácií

Laboratóriá pri svojej činnosti nevyjadrujú názory ani interpretácie.

### 7.8.8 Dodatky k správam

7.8.8.1 Ak je potrebné vydanú správu o skúške zmeniť, upraviť alebo znovu vydať, každá táto zmena je v správe o skúške identifikovaná a prípadne aj uvedený dôvod zmeny.

7.8.8.2 Zmeny v správe o skúške po ich vydaní sa vykonávajú len vydaním nového dokumentu, v ktorom je uvedené "Zmena, identifikácia – popis zmeny, dátum, kto zmenu vykonal ..."

Zmeny, opravy, a prípadne doplnky, už vydaných správ o skúške musia spĺňať všetky požiadavky EN ISO/IEC 17025: 2017. Zmenená správa má rovnakú úpravu titulnej strany ako



<b>Názov:</b> Smernica kvality skúšobných laboratórií		<b>Označenie:</b> SjF_SM007
<b>Vydanie č.: 1</b>	<b>Dátum uvedenia do platnosti:</b> 02.05.2024	<b>Strana:</b> 19 /38

pôvodný s tým, že je označený ako „Zmena k protokolu o skúške č.“ alebo „Zmena k záverečnej správe č.“. Súčasťou dokumentu „Zmena..“ je aj uvedenie dôvodu jeho vydania.

7.8.8.3 Pokiaľ je potrebné vydať celú novú správu, musí sa táto jednoznačne identifikovať a musí obsahovať odkaz na originál, ktorý nahrádza.

## 7.9 Sťažnosti

**7.9.1** Pre laboratória proces prijímania sťažností, ich hodnotenia a rozhodovania o nich a predstavujú jeden z dôležitých indikátorov úrovne kvality vykonávaných činností.

Pre prijímanie a vybavenie sťažnosti sa realizuje podľa nasledovného postupu:

1. sťažnosť musí byť podaná v písomnej forme u vedúceho laboratória, ktorý ja zodpovedný za jej zaevidovanie a vybavenie;
2. sťažnosť je možné podať v lehote do 15 dní od prijatia protokolu alebo výsledkov skúšky, pokiaľ nie je dohodnutý iný termín;
3. vedúci laboratória musí podanú sťažnosť odpovedať do 30 dní;
4. všetky sťažnosti je vedúci laboratória povinný zaevidovať v Knihe sťažností – Príloha č.10, ktorá je uložená v kancelárii u vedúceho laboratória. V Knihe sťažností sa uvádzajú nasledovné údaje:
  - a. dátum prijatia sťažnosti;
  - b. pridelené identifikačné číslo sťažnosti;
  - c. názov alebo meno sťažovateľa;
  - d. stručná charakteristika sťažnosti;
  - e. mená pracovníkov, ktorí predmet sťažnosti realizovali;
  - f. meno pracovníka, ktorému bola sťažnosť pridelená na zariadenie a dátum pridelenia;
  - g. dátum a spôsob vyriešenia sťažnosti;
5. z každého rokovania so sťažovateľom musí byť vyhotovený zápis, ktorý obdržia obe strany;
6. všetky uvedené zápisy sú uložené spolu s ostatnou korešpondenciou u vedúceho laboratória;
7. v prípade, že laboratórium sťažnosť vyhodnotí ako oprávnenú, vykoná novú skúšku na vlastné náklady v rozsahu potrebnom na rozhodnutie v termíne dohodnutom so zákazníkom, najneskôr však v lehote do 30 dní odo dňa prijatia sťažnosti;
8. v prípade, že sťažovateľ nesúhlasí so spôsobom vyriešenia sťažnosti, môže na jej vyriešenie využiť iné zákonné možnosti.

**7.9.2** Popis procesu riešenia je na vyžiadanie poskytnutý všetkým zúčastneným stranám.

**7.9.3** Proces vybavovania sťažností je popísaný v bode 7.9.1 a zahŕňa:

- a) popis procesu prijatia, preskúmania oprávnenosti, prešetrenie a rozhodnutie o tom, aké kroky treba podniknúť pri riešení sťažnosti;
- b) postup pri evidencii, sledovaní, riešení, náprav pri sťažnostiach;
- c) postup pri zabezpečení podniknutia náprav;
- d) popisuje spôsob stanovenia zodpovedných zamestnancov za riešenie náprav ku sťažnosti.

**7.9.4** Laboratórium, ktorého sa sťažnosť týka, zodpovedá za zhromažďovanie všetkých dôkazov potrebných pre hodnotenie oprávnenosti sťažnosti.



<b>Názov:</b> Smernica kvality skúšobných laboratórií		<b>Označenie:</b> SjF_SM007
<b>Vydanie č.: 1</b>	<b>Dátum uvedenia do platnosti:</b> 02.05.2024	<b>Strana:</b> 20 /38

**7.9.5** Laboratórium poskytuje sťažovateľovi správy o stave vybavovania sťažností a jeho výsledkov.

**7.9.6** Výsledky riešenia sťažností, ktoré sú poskytované sťažovateľovi sú preskúmané a schvaľované osobou, ktorá nie je zapojená do pôvodných činností laboratória, ktorých sa sťažnosť týka, pokiaľ je to možné.

**7.9.7** Laboratória poskytnú sťažovateľovi formálne oznámenie o vybavení sťažnosti.

## **7.10 Nezhodná práca**

**7.10.1** V prípade zistenia, že akékoľvek hľadisko laboratórných činností alebo výsledkov týchto činností nezodpovedajú vlastným špecifikovaným postupom alebo dohodnutým požiadavkám zákazníka, musí vedúci laboratória zabezpečiť:

- určenie zodpovednosti a právomocí pri manažmente nezhodnej práce – za riadenie nezhodnej práce je zodpovedný vedúci laboratória a manažér kvality skúšobných laboratórií;
- opatrenia, ktoré sú založené na úrovni rizík stanovených laboratóriom, vrátane zastavenia, opakovania práce a zadržania správ ak je to potrebné;
- zhodnotenie významu nezhodnej práce, vrátane analýz dopadu na predchádzajúce výsledky;
- rozhodnutie o prijateľnosti nezhodnej práce;
- v prípade nutnosti, upozornenie zákazníka a anulovanie práce;
- stanovenie zodpovednosti pre poverenie k opätovnému zahájeniu prác.

**7.10.2** Laboratória záznamy o nezhodnej práci a opatreniach podľa bodu 7.10.1 uchovávajú minimálne po dobu 5 rokov.

**7.10.3** Pokiaľ hodnotenie indikuje, že nezhodná práca by sa opätovne mohla vyskytnúť alebo existujú pochybnosti o súlade pracovných činností laboratória s vlastným systémom kvality, laboratória zavedú nápravné opatrenia.

## **7.11 Riadenie údajov a manažment informácií**

**7.11.1** Zamestnanci laboratórií majú prístup k dátam a informáciám potrebným pre výkon laboratórných činností. Všetky informácie sú dokumentované v elektronickej forme alebo papierovej forme. Návod na obsluhu zariadení, pracovné kópie používaných noriem, formuláre, atď. sú k dispozícii priamo v konkrétnom laboratóriu, kde sa činnosti vykonávajú Príloha č.11.

**7.11.2** Laboratórny systém manažmentu informácií, používaný pre zber informácií, spracovanie, zaznamenávanie, vytváranie správ, ukladanie alebo vyhľadávanie dát je predtým validovaný na funkčnosť, vrátane riadeného fungovania rozhraní v rámci laboratórných systémov manažmentu informácií. Pri zmenách vrátane zmien konfigurácií laboratórneho softvéru alebo úprav komerčne dodávaného softvéru, musia byť tieto zmeny schválené vedúcim laboratória, z dokumentované a pred zavedením validované.

**7.11.3** Laboratórny systém manažmentu informácií v laboratóriách:

- je chránený pred neoprávneným prístupom – umiestnením v priestoroch s kontrolovaným prístupom a prístupovými heslami do laboratórných softvérov;



<b>Názov:</b> Smernica kvality skúšobných laboratórií		<b>Označenie:</b> SjF_SM007
<b>Vydanie č.: 1</b>	<b>Dátum uvedenia do platnosti:</b> 02.05.2024	<b>Strana:</b> 21 /38

- b) je zabezpečený proti manipulácii a strate – ochranou pred neoprávneným prístupom (podľa bodu a)). Počítačové súbory sú pravidelne v stanovených archívovaných na pamäťovými médiách;
- c) je prevádzkovaný v súlade s požiadavkami laboratória. Mimo počítačové systémy poskytujú podmienky, ktorých cieľom je zaručiť presnosť manuálnych záznamov a prepisovania;
- d) je udržiavaný spôsobom, ktorý zabezpečuje integritu dát a informácií;
- e) zahŕňa zaznamenávanie zlyhania systému a zodpovedajúce bezprostredné nápravné opatrenia.

**7.11.4** Laboratórny systém manažmentu informácií je spracovaný a udržiavaný v rámci laboratória.

**7.11.5** Inštrukcie, manuály a referenčné dáta sú dostupné pracovníkom priamo v laboratóriách, prostredníctvom vedúceho laboratória, manažéra kvality, internetu.

**7.11.6** Výpočty, dátové prenosy správnosť údajov prepisovaných do protokolov o skúške z prvotných záznamov kontroluje pracovník kontrolujúci správu o laboratórnej činnosti.

## 8 POŽIADAVKY NA SYSTÉM MANAŽÉRSTVA

### 8.1 Požiadavky na systém manažerstva

#### 8.1.1 Všeobecne

Laboratória majú vytvorený, zdokumentovaný, zavedený a udržiavaný systém manažerstva kvality podľa EN ISO 9001: 2015, ktorý podporuje plnenie požiadaviek EN ISO/IEC 17025: 2017.

#### 8.1.2 Možnosť A

Neaplikuje sa

#### 8.1.3 Možnosť B

Laboratória plnia požiadavky na SMK v rámci schváleného systému manažerstva kvality SjF UNIZA podľa EN ISO 9001: 2015.

Laboratória plnia požiadavky na SMK podľa bodov 8.2 až 8.9 tejto SMSL.

### 8.2 Dokumentácia SMK

**8.2.1** Laboratória majú vytvorenú, z dokumentovanú a udržiavanú politiku kvality a ciele kvality na daný rok. Politika kvality a ciele kvality, ktoré sú pripomienkované vedúcimi pracovníkmi laboratória a schvaľované vedúcim laboratória.

**8.2.2** Politika kvality odzrkadľuje stratégie laboratórií ich riadenia so zameraním na plnenie požiadaviek a trvalé zlepšovanie efektívnosti systému manažerstva kvality.

**8.2.3** Vedenie laboratórií má zodpovednosť za zavedený systém manažerstva kvality vyplývajúci s PK bod 5.3.

**8.2.4** Všetka dokumentácia, procesy, systémy, záznamy týkajúce sa plnenia požiadaviek tohto dokumentu sú zahrnuté do systému manažerstva kvality.

**8.2.5** Zoznam riadených dokumentov súvisiacich s konkrétnou činnosťou laboratórií je uvedený v Prílohe č. 11. Dokumentácia systému kvality je prístupná všetkým zamestnancom laboratórií;



<b>Názov:</b> Smernica kvality skúšobných laboratórií		<b>Označenie:</b> SjF_SM007
<b>Vydanie č.: 1</b>	<b>Dátum uvedenia do platnosti:</b> 02.05.2024	<b>Strana:</b> 22 /38

### 8.3 Riadenie dokumentácie SMK

Riadenie dokumentácie podľa možnosti B je popísané v PK, bod 7.5.

### 8.4 Riadenie záznamov

Riadenie záznamov podľa možnosti B je popísané v PK, bod 7.5.

### 8.5 Opatrenia na zvládanie rizík a príležitostí

Opatrenia na zvládanie rizík podľa možnosti B je popísané v PK, bod 6.1.

### 8.6 Zlepšovanie

Zlepšovanie podľa možnosti B je popísané v PK, bod 10.2.

### 8.7 Nápravné opatrenia

Nápravné opatrenia podľa možnosti B sú popísané v PK, bod 10.2.

### 8.8 Interné audity

Interné audity podľa možnosti B sú popísané v PK, bod 9.2.

### 8.9 Preskúmanie manažmentom

Preskúmanie manažmentom podľa možnosti B je popísané v PK bod. 9.3.

## 9 Zoznam príloh k SMSL

Tab. 1 Zoznam príloh k SMSL

Vyhlásenie o nestrannosti a dôvernosti		Príloha č. 1
Rozsah činností laboratória		Príloha č. 2
Právomoci, zodpovednosti a vzájomné vzťahy jednotlivých pracovníkov		Príloha č. 3
Kvalifikačné požiadavky pre výkon činnosti pracovníkov laboratórií a ich kompetentnosť		príloha č. 4
Zoznam pracovníkov, s prehľadom plnenia ich kvalifikačných požiadaviek		Príloha č. 5
Priestory laboratória		Príloha č. 6
Zoznam zariadení laboratória		Príloha č. 7



<b>Názov:</b> Smernica kvality skúšobných laboratórií		<b>Označenie:</b> SjF_SM007
<b>Vydanie č.: 1</b>	<b>Dátum uvedenia do platnosti:</b> 02.05.2024	<b>Strana:</b> 23 /38

Vzory štítkov označujúcich zariadenia		Príloha č. 8
Záznam o príjme a výdaji predmetu skúšania		Príloha č. 9
Kniha sťažností		Príloha č. 10
Zoznam dokumentácie skúšobných laboratórií		Príloha č. 11

## 10 Súvisiaca dokumentácia k SMSL

01	Certifikát EN ISO 9001: 2015
02	Príručka kvality SjF_PK04 vydanie č. 4
03	Politika kvality laboratórií
04	Ciele kvality laboratórií
05	Metrologický poriadok SjF_SM01



<b>Názov:</b> Smernica kvality skúšobných laboratórií		<b>Označenie:</b> SjF_SM007
<b>Vydanie č.: 1</b>	<b>Dátum uvedenia do platnosti:</b> 02.05.2024	<b>Strana:</b> 24 /38

## Príloha č. 1

### Vyhlásenie o nestrannosti a dôvernosti

Identifikácia laboratória:

#### My, podpísaní pracovníci laboratória vyhlasujeme, že:

- vykonávame laboratórne činnosti nestranne, nezávisle a dôveryhodne v súlade s akreditačnými kritériami uvedenými v EN ISO/IEC 17025 a v súlade so zavedeným systémom kvality podľa EN ISO 9001;
- nie sme viazaní obchodnými, finančnými ani žiadnymi inými záujmami, ktoré by mohli ovplyvniť objektivitu a technickú úroveň činnosti laboratórií a ktoré by boli v rozpore s plnením akreditačných kritérií, najmä pokiaľ sa týka zabezpečenie nestrannosti, nezávislosti a dôveryhodnosti;
- činnosť laboratória vykonávame v súlade s aktuálnymi zdokumentovanými informáciami, sme oboznámení s jej obsahom a táto dokumentácia je pre nás záväzná v plnom rozsahu;
- sme si vedomí, že porušením ustanovení SMSL a ZI môžeme spôsobiť škodu SjF UNIZA a poškodiť dobré meno celej univerzity;
- dodržiavame pravidlá ochrany vlastníckych a autorských práv a dôverných informácií.

#### Závazok vedenia k nestrannosti:

- zabezpečíme splnenie všetkých podmienky pre zaručenie nestrannosti laboratórií a vierohodnosti výsledkov laboratórnych činností;
- zabezpečím uplatňovanie a dodržiavanie ustanovení normy EN ISO/IEC 17025 a nadväzných MSA, ktoré sú záväzné pre výkon akreditovaných činností laboratórií SjF UNIZA a dodržiavanie požiadaviek týkajúce sa budovania, udržiavania, zlepšovania a efektívnosti SMK v SjF UNIZA podľa EN ISO 9001;
- do činnosti laboratórií budem zasahovať iba v rozsahu kompetencií, ktoré sú stanovené v organizačnom poriadku a v Štatúte UNIZA;
- zaväzujem sa, že v žiadnom prípade nebudem ovplyvňovať priebeh a výsledky laboratórnych činností;
- zabezpečím rozvíjanie protikorupčného povedomie zamestnancov laboratórií .





<b>Názov:</b> Smernica kvality skúšobných laboratórií		<b>Označenie:</b> SjF_SM007
<b>Vydanie č.:</b> 1	<b>Dátum uvedenia do platnosti:</b> 02.05.2024	<b>Strana:</b> 25 /38

**Vedenie laboratória:**

Por. č.	Meno, priezvisko	Funkcia	Podpis
1		Dekan	
2		predstaviteľ manažmentu kvality	
3		manažér kvality SjF	
4		manažér kvality skúšobných laboratórií	
5		fakultný metrológ	
6		vedúci katedry	
7		vedúci laboratória	

**Pracovníci laboratória:**

Por. č.	Meno, priezvisko	Funkcia	Podpis
1		zástupca vedúceho laboratória	
2		merací inžinier	
3		starší skúšobný technik	
4		mladší skúšobný technik	

**Vydané ku dňu**

**Vypracoval:**

Dátum	Zmeny	Dôvod zmeny	Zmenový list
24.04.2024	0	Vytvorenie dokumentu	



<b>Názov:</b> Smernica kvality skúšobných laboratórií		<b>Označenie:</b> SjF_SM007
<b>Vydanie č.: 1</b>	<b>Dátum uvedenia do platnosti:</b> 02.05.2024	<b>Strana:</b> 26 /38

## Príloha č. 2 Rozsah činností laboratória

Identifikácia laboratória:

Špecifikácia činností skúšobného laboratória:

<b>Laboratórium:</b>	<b>s fixným rozsahom</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>s flexibilným rozsahom</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
----------------------	--	---

Položka	Objekt skúšky		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, modifikácia/validácia, názory/interpretácie, atď.)
	Predmet / Matrica / Prostredie	Vlastnosť / Parameter / Ukazovateľ / Analyt	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
1					
2					
3					

Vydané ku dňu:

Vypracoval:

Dátum	Zmeny	Dôvod zmeny	Zmenový list
24.04.2024	0	Vytvorenie dokumentu	



<b>Názov:</b> Smernica kvality skúšobných laboratórií		<b>Označenie:</b> SjF_SM007
<b>Vydanie č.: 1</b>	<b>Dátum uvedenia do platnosti:</b> 02.05.2024	<b>Strana:</b> 27 /38

### Príloha č. 3

## Právomoci, zodpovednosti a vzájomné vzťahy jednotlivých pracovníkov

Identifikácia laboratória:

Práva a povinnosti vedúcich pracovníkov zodpovedných za laboratória podľa pracovnej funkcie, ktorú zastávajú v zmysle SMSL, nad rámec dodržiavania všeobecných povinností:

#### Dekan:

- štatutárny orgán fakulty;
- menuje predstaviteľa manažmentu kvality, manažéra kvality skúšobných laboratórií, fakultného metrológa, vedúceho katedry;
- zodpovedá za plnenie požiadaviek na kompetentnosť laboratórií podľa EN ISO/IEC 17025.

#### Predstaviteľ manažmentu kvality:

- stanovuje politiku a ciele kvality, úspešnosť – hodnotí plnenie stanovených úloh;
- preveruje zavedený SMK, zodpovedá za odstránenie systémových nezhôd;
- preskúmava a schvaľuje dokumentáciu SMK;
- riadi distribúciu, čiastočnú alebo úplnú reprodukciu dokumentácie SMK.

#### Manažér kvality SjF:

- právomoci a zodpovednosti vyplývajúce z PK, najmä:
- zodpovedá za program a realizáciu interných a externých auditov;
- zodpovedá za riadenie dokumentácie a záznamov;
- zodpovedá za preskúmanie manažmentom;
- zodpovedá za realizáciu a overovanie efektívnosti nápravných opatrení.

#### Manažér kvality skúšobných laboratórií:

- dekanom SjF UNIZA má delegované zodpovednosti a právomoci, ktoré sú nevyhnutné pre zabezpečenie a trvalé udržanie systému manažérstva kvality laboratórií;
- priamo spolupracuje s predstaviteľom manažmentu kvality, manažérom kvality SjF, vedúcim katedry a vedúcim skúšobných laboratórií pri navrhovaní, zavádzaní, udržiavaní a zlepšovaní systému manažérstva kvality skúšobných laboratórií;
- zodpovedá za systém zabezpečovania kvality v skúšobných laboratóriách;
- zodpovedá za program a realizáciu interných/externých auditov;
- zodpovedá za realizáciu a overovanie efektívnosti nápravných opatrení;
- zodpovedá za aktualizáciu, kompletnosť a kontrolu príručky kvality skúšobných laboratórií;
- zodpovedá za komunikáciu s regulačnými orgánmi.



<b>Názov:</b> Smernica kvality skúšobných laboratórií		<b>Označenie:</b> SjF_SM007
<b>Vydanie č.: 1</b>	<b>Dátum uvedenia do platnosti:</b> 02.05.2024	<b>Strana:</b> 28 /38

#### Fakultný metrológ:

- práva a povinnosti sú popísané v bode 3.3.2. metrologického poriadku SjF UNIZA – SjF\_SM01.

#### Vedúci katedry:

- riadi katedru;
- vykonáva činnosť vedúceho laboratória, alebo menuje vedúceho laboratória a pracovníkov laboratória;
- zodpovedá za plnenie požiadaviek na kompetentnosť laboratórií podľa EN ISO/IEC 17025 v rámci katedry.

Práva a povinnosti pracovníkov laboratórií podľa pracovnej funkcie, ktorú zastávajú v laboratóriu, nad rámec dodržiavania všeobecných povinností:

#### Vedúci laboratória:

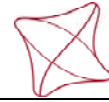
*Napríklad:*

- koordináciu všetkých činností spojených s technickou, personálnou a materiálnou problematikou priestorov laboratória a technického vybavenia laboratória,
- majetok katedry umiestnený v laboratóriu,
- pracovníkov vykonávajúcich prácu v laboratóriu,
- školenie a overovanie znalostí pracovníkov obsluhujúcich vyhradené zariadenia (žeriavy, tlakové nádoby),
- bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci,
- dodržiavanie protipožiarnych opatrení,
- uplatňovanie vnútorného systému kvality univerzity,
- uplatňovanie systému kvality EN ISO 9001,
- splnenie špecifikovaných podmienok predmetu vykonávania prác v laboratóriu,
- vykonávanie práce iných zamestnancov univerzity a zamestnancov tretích strán,
- zaručenie dôvernosti práce vykonávanej na pracovisku,
- zabezpečenie ochrany a primeranej manipulácie s materiálom zákazníka,
- prípravu testovacích jednotiek montážou a demontážou treťou stranou,
- technickú a obchodnú komunikáciu so zákazníkom,
- zapracovanie všetkých relevantných výsledkov do technických správ a inej dokumentácie spätnej s prácou v laboratóriu,
- zabezpečovanie a riadenie finančných a materiálových tokov súvisiacich s laboratóriom,
- zabezpečenie ochrany pracoviska pred vstupom nepovolaných osôb,
- zabezpečenie ochrany pracoviska pred manipuláciou nepovolaných osôb s materiálom a zariadením.

Niektoré činnosti môže v prípade potreby delegovať na iného zamestnanca. Rozsah delegovaných úkonov a doba trvania oprávnenia na ich vykonávanie sú presne špecifikované.

#### Zástupcovia vedúceho laboratória:

*Napríklad:*



<b>Názov:</b> Smernica kvality skúšobných laboratórií		<b>Označenie:</b> SjF_SM007
<b>Vydanie č.: 1</b>	<b>Dátum uvedenia do platnosti:</b> 02.05.2024	<b>Strana:</b> 29 /38

#### **Zástupca vedúceho laboratória pre stratégiu technických riešení:**

Osoba zodpovedná za:

- mechanické zostavy a ich súčasti,
- merací hardvér,
- systém obvodov zberu a vyhodnocovania dát,
- elektrický, tlakový pneumatický, vodný okruh a okruh distribúcie vzduchu v laboratóriu,
- atď.

#### **Zástupca pre stratégiu softvérového riadenia skúšok, zberu a vyhodnocovania dát:**

Osoba zodpovedná za:

- riadenie informačných a komunikačných okruhov,
- vnútorné a vonkajšie obvody,
- získavanie, zaznamenávanie, vyhodnocovanie a ochrana údajov,
- riadenie elektronickej bezpečnosti,
- riadenie okruhu kamier,
- školenie meracieho inžiniera na štandardné skúšanie a obsluhu meradiel,
- atď.

#### **Merací inžinier:**

*Napríklad:*

- osoba zodpovedná za vykonanie požadovanej skúšky,
- prípravu pracovných podmienok na vykonanie skúšky podľa určenej metódy,
- vykonanie štandardného testu podľa určeného postupu,
- zodpovedá za testovaný materiál: evidenciu príjmu a výdaja materiálu, záznam údajov,
- zodpovedá za plynulú a bezpečnú činnosť brzdového systému,
- v prípade, že zistí nedostatok alebo neštandardné správanie stavu, ktoré nevie sám odstrániť, zabezpečí zastavenie činnosti na zariadení a nahlási to neodkladne vedúcemu laboratória,
- atď.

#### **Starší skúšobný technik:**

*Napríklad:*

- úzko spolupracuje s meracím inžinierom,
- úzko spolupracuje s vedúcim laboratória,
- spolupracuje a koordinuje prácu pre mladších technikov a manažment čistenia (v prípade potreby),
- pripravuje skúšobné vzorky na testovanie,
- zabezpečuje poriadok a čistotu na pracovisku
- pri práci v laboratóriu spolupracuje s ostatnými pracovníkmi univerzity a pracovníkmi tretích strán,
- vedie evidenciu nástrojov a zariadení,
- zodpovedá za funkčnosť používaného zariadenia,
- zodpovedá za sklad materiálu a vecí v ňom uložené,



<b>Názov:</b> Smernica kvality skúšobných laboratórií		<b>Označenie:</b> SjF_SM007
<b>Vydanie č.: 1</b>	<b>Dátum uvedenia do platnosti:</b> 02.05.2024	<b>Strana:</b> 30 /38

- atď.

**Mladší skúšobný technik:**

*Napríklad:*

- úzko spolupracuje so starším skúšobným technikom,
- manipulácia s materiálom,
- zabezpečuje poriadok a čistotu na pracovisku, najmä v oblasti skúšania (pri nefunkčnosti zariadenia) alebo čistenia (údržby) konkrétnych laboratórnych častí alebo zariadení konkrétneho skúšobného laboratória,
- atď.

**Vydané ku dňu:**

**Vypracoval:**

Dátum	Zmeny	Dôvod zmeny	Zmenový list
24.04.2024	0	Vytvorenie dokumentu	



<b>Názov:</b> Smernica kvality skúšobných laboratórií		<b>Označenie:</b> SjF_SM007
<b>Vydanie č.: 1</b>	<b>Dátum uvedenia do platnosti:</b> 02.05.2024	<b>Strana:</b> 31 /38

#### Príloha č. 4

### Kvalifikačné požiadavky pre výkon činností pracovníkov laboratórií a ich kompetentnosť

Identifikácia laboratória:

P.č.	Pracovná funkcia	Kvalifikačné požiadavky				Poznámka
		Vzdelanie	Prax v odbore	Celková prax	Špeciálne znalosti	
1	Vedúci laboratória					
2	Zástupca vedúceho laboratória					
3	Merací inžinier					
4	Skúšobný technik					

Vydané ku dňu:

Vypracoval:

Dátum	Zmeny	Dôvod zmeny	Zmenový list
24.04.2024	0	Vytvorenie dokumentu	



<b>Názov:</b> Smernica kvality skúšobných laboratórií		<b>Označenie:</b> SjF_SM007
<b>Vydanie č.: 1</b>	<b>Dátum uvedenia do platnosti:</b> 02.05.2024	<b>Strana:</b> 32 /38

## Príloha č. 5

### Zoznam pracovníkov, s prehľadom plnenia ich kvalifikačných požiadaviek

Identifikácia laboratória:

P.č.	Titul, meno a priezvisko/ pracovná funkcia	Vzdelanie	Prax v odbore/ celková (roky)	Špeciálne znanosti	Hodnotenie kvalif. požiadaviek	Oprávnenia	Poznámka
1	<b>Titul, meno a priezvisko</b>						
	vedúci laboratória						
2	<b>Titul, meno a priezvisko</b>						
	zástupca vedúceho laboratória						
3	<b>Titul, meno a priezvisko</b>						
	merací inžinier						
4	<b>Titul, meno a priezvisko</b>						
	skúšobný technik						

Vydané ku dňu:

Vypracoval:

Dátum	Zmeny	Dôvod zmeny	Zmenový list
24.04.2024	0	Vytvorenie dokumentu	





<b>Názov:</b> Smernica kvality skúšobných laboratórií		<b>Označenie:</b> SjF_SM007
<b>Vydanie č.: 1</b>	<b>Dátum uvedenia do platnosti:</b> 02.05.2024	<b>Strana:</b> 33 /38

## Príloha č. 6 Priestory laboratória

Identifikácia laboratória:

P.č.	Označenie budovy	Poschodie	Označenie miestnosti	Zodpovedný pracovník	Vykonávané skúšky/ činnosti
1					
2					
3					
4					

(popis priestorov pracoviska)

**Vydané ku dňu:**

**Vypracoval:**

Dátum	Zmeny	Dôvod zmeny	Zmenový list
24.04.2024	0	Vytvorenie dokumentu	



<b>Názov:</b> Smernica kvality skúšobných laboratórií		<b>Označenie:</b> SjF_SM007
<b>Vydanie č.: 1</b>	<b>Dátum uvedenia do platnosti:</b> 02.05.2024	<b>Strana:</b> 34 /38

## Príloha č. 7 Zoznam zariadení laboratória

Identifikácia laboratória:

### 1. Kalibrované meracie zariadenia

P.č.	Názov zariadenia	Typ	Merací rozsah	Výrobné číslo	Evidenčné číslo	Umiestnenie
1						
2						
3						

### 2. Verifikované laboratórne zariadenia

P.č.	Názov zariadenia	Typ	Rozsah	Výrobné číslo	Evidenčné číslo	Umiestnenie
1						
2						
3						

### 3. Ostatné zariadenia (nepodliehajúce kalibrácií a verifikácií)

P.č.	Názov zariadenia	Typ označenia	Výrobné číslo	Evidenčné číslo	Umiestnenie
1					
2					
3					

Vydané ku dňu:

Vypracoval:

Dátum	Zmeny	Dôvod zmeny	Zmenový list
24.04.2024	0	Vytvorenie dokumentu	



<b>Názov:</b> Smernica kvality skúšobných laboratórií		<b>Označenie:</b> SjF_SM007
<b>Vydanie č.: 1</b>	<b>Dátum uvedenia do platnosti:</b> 02.05.2024	<b>Strana:</b> 35 /38

## Príloha č. 8

### Vzory štítkov označujúcich laboratórne zariadenia

#### 1. Kalibrované meracie zariadenia

Meracie zariadenia, ktoré sú funkčné a majú platnú kalibráciu sú označené jedným štítkom s vyznačenou platnosťou kalibrácie, napr.

**Strojnícka fakulta UNIZA**  
**Platnosť kalibrácie do:**  
**DD.MM.RRRR**

#### 2. Verifikované laboratórne zariadenia

Laboratórne zariadenie, ktoré nepodlieha kalibrácii, ale jeho parametre môžu ovplyvniť výsledok činnosti laboratória sa verifikuje a následne označí štítkom s vyznačeným dátumom verifikácie, napr.

**Strojnícka fakulta UNIZA**  
**Verifikované dňa:**  
**DD.MM.RRRR**

#### 3. Ostatné zariadenia (nepodliehajúce kalibrácii a verifikácii)

Zariadenia indikujúce hodnotu, ale nepodliehajú kalibrácii ani verifikácii, sú označené štítkom „Informatívne meradlo“, napr.

**Strojnícka fakulta UNIZA**  
**Informatívne meradlo**

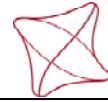
#### 4. Nefunkčné alebo poškodené meradlo

**Strojnícka fakulta UNIZA**  
**Zákaz používania**

Vydané ku dňu:

Vypracoval:

Dátum	Zmeny	Dôvod zmeny	Zmenový list
24.04.2024	0	Vytvorenie dokumentu	



<b>Názov:</b> Smernica kvality skúšobných laboratórií		<b>Označenie:</b> SjF_SM007
<b>Vydanie č.: 1</b>	<b>Dátum uvedenia do platnosti:</b> 02.05.2024	<b>Strana:</b> 36 /38

**Príloha č. 9**  
**Záznam o prijme a výdaji predmetu skúšania**

Identifikácia laboratória:

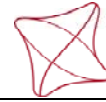
Dátum	Odosielateľ	Položka	Množstvo	Označenie	Druh operácie	Podpis

**Vydané ku dňu:**

**Vypracoval:**

Dátum	Zmeny	Dôvod zmeny	Zmenový list
24.04.2024	0	Vytvorenie dokumentu	

Príloha č. 10  
Kniha sťažností



<b>Názov:</b> Smernica kvality skúšobných laboratórií		<b>Označenie:</b> SjF_SM007
<b>Vydanie č.: 1</b>	<b>Dátum uvedenia do platnosti:</b> 02.05.2024	<b>Strana:</b> 37 /38

Identifikácia laboratória:

P.č.	Identifikačné číslo sťažnosti	Názov a meno sťažovateľa	Stručná charakteristika sťažnosti	Meno pracovníkov realizujúcich predmet sťažnosti	Dátum prijatia	Meno pracovníka vybavujúceho sťažnosť	Dátum pridelenia	Dátum vyriešenia	Spôsob vyriešenia sťažnosti

Vydané ku dňu:

Vypracoval:

Dátum	Zmeny	Dôvod zmeny	Zmenový list
24.04.2024	0	Vytvorenie dokumentu	



<b>Názov:</b> Smernica kvality skúšobných laboratórií		<b>Označenie:</b> SjF_SM007
<b>Vydanie č.: 1</b>	<b>Dátum uvedenia do platnosti:</b> 02.05.2024	<b>Strana:</b> 38 /38

## Príloha č. 11 Zoznam dokumentácie

Identifikácia laboratória:

### 1. Základná dokumentácia

P.č.	Označenie dokumentu	Názov dokumentu	Uloženie
1.	SjF_PK03	Příručka kvality	Register interných dokumentov
2.			
3.			

### 2. Metodiky a návody

P.č.	Označenie dokumentu	Názov dokumentu	Uloženie
1.			
2.			
3.			

Vydané ku dňu:

Vypracoval:

Dátum	Zmeny	Dôvod zmeny	Zmenový list
24.4.2024	0	Vytvorenie dokumentu	