

Akreditovaný subjekt Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Banskej Bystrici



Laboratórna kombinovaná značka
akreditovaného subjektu RÚVZ BB

Čo je to akreditácia?

Akreditácia je nezávislé, nestranné a odborné posúdenie
(vykonané podľa medzinárodne prijatých pravidiel)

plnenia akreditačných kritérií

(medzinárodne prijatých, vzťahujúcich sa na príslušnú oblasť činností
akreditovaných subjektov)

**a oficiálne uznanie spôsobilosti akreditovaného subjektu
vykonávať dôveryhodne**

(nezávisle, nestranne a na požadovanej odbornej úrovni)

deklarované činnosti

Preukázanie spôsobilosti na vykonávanie akreditovaných činností

Osvedčenie o akreditácii v súlade s požiadavkami
STN EN ISO/IEC 17 025:2005

*Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných
a kalibračných laboratórií.*

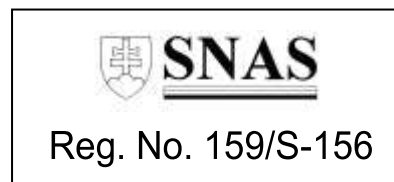
Osvedčenie o akreditácii má RÚVZ BB
od **17.05.2004**, kedy mu bolo udelené prvé
Osvedčenie o akreditácii Slovenskou národnou
akreditačnou službou (SNAS).

Osvedčenie o akreditácii RÚVZ BB

RÚVZ BB je spôsobilý vykonávať chemické, mikrobiologické, biologické a fyzikálno-chemické skúšky vôd a požívatín, predmetov bežného používania, kozmetických výrobkov, ovzdušia a biologického materiálu; odbery vzoriek ovzdušia; odbery vzoriek vôd a požívatín; rádiochemické skúšky vôd; sérologické, virologické, parazitologické a molekulárno-biologické skúšky vzoriek biologického materiálu; vyjadrovať názory a interpretácie k výsledkom skúšok; meranie fyzikálnych veličín hluku v životnom a pracovnom prostredí a osvetlenia v pracovnom prostredí podľa rozsahu akreditácie uvedeného v prílohe osvedčenia.

Laboratórna kombinovaná značka

Laboratórna kombinovaná značka ILAC-MRA-SNAS, ktorá sa nachádza na Protokoloch o skúškach akreditovaného subjektu, poskytuje informáciu, že SNAS je signatárom Dohovoru o vzájomnom uznávaní MRA ILAC. ILAC- Medzinárodná spolupráca pre akreditáciu laboratórií (International Laboratory Accreditation Cooperation). MRA- Dohovor o vzájomnom uznávaní (Mutual recognition Arrangement)



V ktorých prípadoch je akreditácia pre RÚVZ BB potrebná?

- Akreditácia je potrebná, ak je požiadavka na akreditáciu uvedená v platnej legislatíve pre orgány verejného zdravotníctva.
- **§ 25 ods. (1) zákona NR SR č.152/1995 Z.z. o potravinách** - Ministerstvo pôdohospodárstva a ministerstvo zdravotníctva v rámci svojej pôsobnosti **poverujú akreditované** úradné laboratóriá vykonávaním analýzy vzoriek odobratých pri úradnej kontrole potravín podľa tohto zákona.

V akom rozsahu sa má úradné laboratórium RÚVZ BB akreditovať?

Rozsah akreditácie si úradné mikrobiologické laboratórium určí v rozsahu platnej legislatívy pre **potravinové komodity** uvedené v

**§ 23 ods.(2) zákona NR SR č.152/1995 Z.z.
o potravinách:**

Potravinový kódex SR upravujúci mikrobiologické požiadavky na potraviny a na obaly na ich balenie

- ***Clostridium botulinum*** nie je cielene stanovovaný mikrobiologický ukazovateľ pre potravinové matrice podliehajúce úradnej kontrole potravín orgánov verejného zdravotníctva a nefiguruje v plánoch úradnej kontroly potravín. Z dôvodu, že sa jeho stanovenie nevykonáva, nebol tento mikrobiologický ukazovateľ zaradený do rozsahu akreditácie. **Akreditovať sa môžu len skúšky, ktoré sa fyzicky v skúšobnom laboratóriu vykonávajú.**

Je potrebná akreditácia mikrobiologického skúšania na RÚVZ BB pre výkon epidemiologického šetrenia?

- V zmysle platnej legislatívy - Zákona č.355/2007 Z. z. z o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov, nie je uvedená požiadavka na akreditáciu činností epidemiologických šetrení.
- Pri laboratórnom vyšetrení vzoriek sa určuje pôvodca ochorenia v súlade s definíciou ochorenia. Pri mikrobiologickom skúšaní sa používajú štandardné alebo modifikované štandardné metódy skúšania.

Je výsledok mikrobiologického skúšania neakreditovanou metódou správny?

- V akreditovanom skúšobnom laboratóriu, sa pri všetkých prípravných postupoch od nakupovania spotrebných materiálov, kontrolu odmerného skla, cez prípravu a kontrolu kultivačných médií, kontrolu zariadení, kontrolu kultivačných postupov, slepých vzoriek, paralelných stanovení, výpočtov a iných interných kontrol **nerozlišuje akreditovaná a neakreditovaná metóda skúšania**. Dokonca neakreditovaná skúšania tiež môže byť a je zaraďovaná do externej kontroly kvality - medzilaboratórneho porovnania. Jediný rozdiel je v tom, že neakreditovanú skúšku nestranne neposúdila tretia strana – akreditačný orgán SNAS a na Protokoloch o skúškach je uvedená ako neakreditovaná.

Stanovenie *Clostridium botulinum* modifikovanou štandardnou metódou skúšania

- Použila sa akreditovaná štandardná metóda skúšania STN EN ISO 7937 na stanovenie počtu *Clostridium perfringens*, ktorá mala pre potreby epidemiologického šetrenia nasledujúce modifikácie:
 - zmenu navážky vzorky (oproti požadovanej navážke 10 g vzorky a sa volil výplach vzorky z obalu potraviny fyziologickým roztokom, z dôvodu zvýšenia pravdepodobnosti zachytenie prítomnosti možného zdroja ochorenia v potravine)
 - predĺženie doby kultivácie
 - mikroskopia, aeróbná kultivácia
 - doplnenie stanovenia biochemických vlastností *Clostridium botulinum*, vzhľadom k tomu, že jeho biochemické vlastnosti sú iné ako pri *Clostridium perfringens*
- Pre tieto uvedené modifikácie STN EN ISO 7937 sa uviedla metóda skúšania na Protokole o skúškach ako **neakreditovaná**.

Potvrdenie stanovenia *Clostridium botulinum* inou metódou skúšania

- Vykultivované *Clostridium botulinum* sa vyšetřovalo následne novozavedenou v tom čase neakreditovanou molekulárno-biologickou skúškou STN P CEN ISO/TS 17919 na stanovenie DNA *Clostridium botulinum* typ A,B,E,F, čím sa potvrdil pôvodný výsledok stanovený STN EN ISO 7937. Ďalším potvrdením správnosti výsledku skúšania bolo medzilaboratórne medzinárodné porovnanie s Robert Koch Institute Berlin.

Potvrdenie správnosti stanovenia *Clostridium botulinum*

- To že stanovujeme ukazovateľ *Clostridium botulinum* správne, posúdila na RÚVZ BB akreditačná komisia SNAS 31.10.2016. RÚVZ BB rozšíril akreditáciu o stanovenie dôkazu prítomnosti nukleových kyselín *Clostridium botulinum* produkujúcich botulínový neurotoxín typu A,B,E,F.

Záver

- Mikrobiologické vyšetrenie vzorky Cícerovej nátierky nepatrilo do úradnej kontroly potravín. Mikrobiologické vyšetrenie vzorky cícerovej nátierky bolo vyšetrením pre potreby epidemiologického šetrenia, kde sa určuje pôvodca ochorenia v súlade s definíciou ochorenia. Z tohto dôvodu nebola potrebná akreditácia stanovenia mikrobiologického ukazovateľa *Clostridium botulinum*.

- RÚVZ BB môže vykonávať skúšanie pre rôzne oblasti činnosti orgánov verejného zdravotníctva aj neakreditovanými metódami, ak nie je potreba akreditácie pre tieto druhy činností deklarovaná v platnej legislatíve orgánov verejného zdravotníctva.