

DOKUMENT EA

EA – 4/18

Návod k určení úrovně a četnosti ve zkoušení způsobilosti

Překlad ČIA - prosinec 2010



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI
obecně prospěšná společnost

Tento dokument si klade za cíl podporovat harmonizaci přístupu akreditačních orgánů k hodnocení úrovně a četnosti účasti ve zkoušení způsobilosti a pomoci laboratořím při výběru úrovně jejich zapojení do zkoušení způsobilosti a frekvence jejich účasti.

Autorství

Publikace vznikla v pracovní skupině EEE-PT „Zkoušení způsobilosti při akreditaci” - “Proficiency Testing in Accreditation”.

Oficiální jazyk

Text může být překládán dle požadavků do dalších jazyků. Rozhodující verzí zůstává verze v anglickém jazyce.

Autorská práva

Držitelem autorských práv je EA. Text nesmí být kopírován za účelem dalšího prodeje.

Další informace

Pro další informace o této publikaci se obraťte na svého národního člena EA. Ověřte si prosím na webových stránkách EA <http://www.european-accreditation.org> aktuální informace.

Kategorie dokumentu: **4**

Datum schválení: **Březen 2010**

Datum zavedení do praxe: **okamžitě**

OBSAH

1	ÚVOD	3
2	TERMÍNY A DEFINICE.....	4
3	OBECNÁ HLEDISKA	4
4	ÚROVEŇ A ČETNOST ÚČASTI.....	5
5	PŘÍPADOVÉ STUDIE	6
	Případová studie 1 – Environmentální chemická zkušební laboratoř	7
	Případová studie 2 – Mikrobiologická zkušební laboratoř	8
	Případová studie 3 – Klinická laboratoř	9
	Případová studie 4 – Fyzikální zkušební laboratoř	10
	Případová studie 5 – Maticový přístup (Klinická chemie)	12

1 ÚVOD

Norma ISO/IEC 17025:2005 *Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří* (v článku 5.9) stanoví, že laboratoř musí mít postupy řízení kvality pro monitorování platnosti provedených zkoušek a že toto monitorování musí být plánováno. Mezi jiným, norma uvádí účast ve zkoušení způsobilosti (PT) jako jeden z nástrojů, které laboratoře mohou používat pro dosažení tohoto cíle.¹

ISO/IEC 17011:2004 *Posuzování shody – Všeobecné požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzující shodu*, je normou s požadavky pro signatáře ILAC MLA. Požadavkem normy je, že „akreditační orgán musí zajistit, že se jím akreditované laboratoře účastní v programech zkoušení způsobilosti nebo jiných porovnáních, pokud jsou tyto dostupné a vhodné a pokud je potřeba, jsou prováděna opatření k nápravě. Minimální množství zkoušení způsobilosti a četnost účastí musí být stanovena ve spolupráci se zainteresovanými stranami a musí být přiměřené ve vztahu k jiným dozorovým aktivitám.”²

Kromě toho EA³ a ILAC⁴ stanovily určité zásady týkající se účasti laboratoří v programech PT. Tento dokument, který byl připraven společnou pracovní skupinou EEE-PT Zkoušení způsobilosti, je výsledkem rozsáhlých diskusí a pomůže akreditačním orgánům při zavádění těchto zásad. Cílem dokumentu je též podpořit harmonizaci přístupu akreditačních orgánů k hodnocení úrovně a četnosti účasti ve zkoušení způsobilosti a pomoci laboratořím při výběru úrovně jejich zapojení do zkoušení způsobilosti a frekvence jejich účasti.

*POZNÁMKA: Tento dokument je platný i pro zdravotnické laboratoře a v takovém případě by odkaz na ISO/IEC 17025 měl být chápán jako odkaz na ISO 15189.*⁵

¹ ISO/IEC 17025:2005 General Requirements for the competence of testing and calibration laboratories, ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 Posuzování shody - Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří.

² ISO/IEC 17011:2004 Conformity assessment - General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies, ČSN EN ISO/IEC 17011:2005 Posuzování shody - Všeobecné požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzující shodu.

³ ILAC-P9 (současná verze) - ILAC Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities.

⁴ EA-2/10 (současná verze) - EA policy for participation in national and international proficiency testing activities.

⁵ ISO/IEC 15189:2007 Medical laboratories. Particular requirements for quality and competence, ČSN EN ISO 15189:2007 Zdravotnické laboratoře - Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost.

2 TERMÍNY A DEFINICE

Zkoušení způsobilosti (PT): vyhodnocení výkonnosti účastníka vůči předem stanoveným kritériím pomocí mezilaboratorního porovnání⁶

Mezilaboratorní porovnání (ILC): organizování, provádění a vyhodnocení měření nebo zkoušek stejné nebo podobné položky dvěma nebo více laboratořemi za předem stanovených podmínek⁶

Technika měření: Proces zkoušení/kalibrace/identifikace vlastnosti včetně jakékoliv předúpravy vzorku dodaného laboratoři pro provedení měření na příslušném měřicím zařízení (např. ICP-MS, tvrdosti podle Rockwella, PCR, mikroskopie, měření síly)

Vlastnost: Veličina, která je měřena (např. arzen, tuk, kreatinin, délka, tvrdost, síla)

Předmět: Položka, na kterou se aplikuje technika měření (např. půda, zelenina, sérum, polystyren, beton)

Úroveň účasti: Počet pracovních podoborů, které si organizace stanoví v rámci svého rozsahu činnosti, a z něho vyplývající počet specifických zkoušek způsobilosti, u kterých by se měla zvažovat účast

Četnost účasti: Vyjadřuje, jak častou účast ve zkoušení způsobilosti si laboratoř určí pro daný pracovní podobor. Četnost se může lišit pro jednotlivé pracovní podobory v rámci jedné laboratoře i mezi jednotlivými laboratořemi v rámci stejného pracovního podoboru

Pracovní podobor: Oblast odborné způsobilosti definovaná minimálně jednou technikou měření, vlastností a předmětem, které navzájem souvisejí (např. stanovení arzenu v půdě pomocí ICP-MS)

3 OBECNÁ HLEDISKA

Akreditační orgány by měly brát v úvahu následující hlediska při určování přiměřené „četnosti“ a „úrovně“ účasti laboratoří ve zkoušení způsobilosti:

(1) Laboratoř by měla definovat svou úroveň a četnost účasti ve zkoušení způsobilosti po pečlivé analýze svých dalších opatření zabezpečování kvality (QA), zvláště těch, které jsou schopny odhalit, kvantifikovat a sledovat jakou tendenci má vychýlení (bias) deklarované velikosti. Účast by měla záviset na rozsahu, v jakém se taková další opatření uplatňují. Mezi další opatření zabezpečování kvality (QA) patří (ale nejsou omezeny jen na tyto):

- pravidelné používání (certifikovaných) referenčních materiálů,
- porovnávání analýz nezávislými technikami,
- účast na vývoji/validaci metod a/nebo ve studiích charakterizace referenčních materiálů,
- používání opatření vnitřního řízení kvality,
- další porovnávání provedené v laboratoři nebo mezi laboratořemi, např. analýza slepých vzorků v laboratoři.

(2) Úroveň rizika, která odpovídá laboratoři, odvětví, ve kterém působí, nebo používané metodice. Úroveň rizika lze stanovit například na základě:

- počtu prováděných zkoušek/kalibrací/měření,
- fluktuace odborného personálu,

⁶ ČSN EN ISO/IEC 17043 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti

- zkušeností a znalostí odborného personálu,
 - zdrojů pro metrologickou návaznost (např. dostupnost referenčních materiálů, národních etalonů atd.),
 - známé stability či nestability měřicí techniky,
 - významu a konečného použití zkušebních/kalibračních údajů (např. oblast soudních analýz představuje oblast vyžadující vysokou úroveň jistoty).
- (3) Mezi různé druhy zkoušení způsobilosti, které mohou být používány laboratořemi a uznávány akreditačními orgány patří:
- zkoušení způsobilosti (PT) organizované dalšími nezávislými organizacemi jako jsou akreditační orgány, nebo organizacemi jako jsou ILAC, EA, APLAC a IRMM,
 - mezilaboratorní porovnání (ILC) organizované dostatečným počtem laboratoří jako jednorázová či kontinuální studie,
 - poskytnutí interního vzorku nebo objektu další laboratoři nebo více externím laboratořím za účelem porovnání údajů.
- (4) Je nutno respektovat, že existují odvětví, kde je účast v PT obtížná, a to v důsledku technických charakteristik měření, nedostatku programů PT, nízkého počtu laboratoří v daném odvětví atd. V některých oblastech může být zkoušení způsobilosti možné nebo ekonomicky přijatelné jen pro části prováděných zkoušek/kalibrací (např. zkoušek EMC na jednoduchých objektech pro omezený počet měřených veličin). V těchto oblastech je vhodné dávat přednost jiným nástrojům zabezpečení/řízení kvality (QA/QC).
- (5) Jakékoliv legislativní požadavky na četnost způsobu účasti ve zkoušení způsobilosti.

4 ÚROVEŇ A ČETNOST ÚČASTI

Laboratoře by měly v prvním kroku identifikovat ty pracovní podobory, které se vztahují na zkoušky a kalibrace v rozsahu akreditace.

V zásadě by se laboratoř měla účastnit specifického zkoušení způsobilosti pro každou používanou techniku měření, pro každou měřenou vlastnost a každý předmět. Avšak je zřejmé, že toto je pravděpodobně jak logisticky tak ekonomicky neproveditelné. Akreditační orgány by měly tudíž očekávat, že laboratoře identifikují skupiny souborů technik měření, vlastností a předmětů, kde výsledek PT pro jeden soubor z této skupiny může mít přímý vztah pro další soubory technik měření, vlastností a předmětů v takové skupině. Tyto skupiny souborů technik měření, vlastností a předmětů se označují jako pracovní podobor.

Pracovní podobor tak, jak je definován výše, může obsahovat více než jednu techniku měření, vlastnost nebo předmět, pokud je možné prokázat jejich rovnocennost a srovnatelnost. Pokud laboratoř určuje pracovní podobor, je prvním hlediskem, že by tento neměl obsahovat odlišné odborné kompetence. Odlišné odborné kompetence lze obvykle určit na základě potřeby odlišné kvalifikace, výcviku a používání odlišného zařízení, znalostí nebo zkušeností.

Při určování pracovních podoborů je vhodné uvážit postup po krocích, kdy se postupuje od techniky měření přes vlastnosti k předmětům. To proto, že s větší pravděpodobností bude existovat několik předmětů a/nebo vlastností spojených s jednou technikou měření pro daný pracovní podobor než naopak:

- (i) Ve vztahu k technice měření: Je možné, ale není to obvyklé, zahrnovat různé měřicí techniky do téhož pracovního podoboru.

- (ii) Ve vztahu k měřené, stanovované nebo identifikované vlastnosti: Je možné zahrnout více než jednu vlastnost (parametr) do téhož pracovního podoboru.
- (iii) Ve vztahu ke zkoušeným předmětům: Je možné zahrnout různé předměty do téhož pracovního podoboru za předpokladu, že matrice, objekty nebo materiály, které představují, jsou v podstatě ekvivalentní.

Když si laboratoř stanoví, že do jednoho pracovního podoboru zahrne více než jednu techniku měření, vlastnost nebo předmět, měl by akreditační orgán hodnotit, zda laboratoř může zdůvodnit a prokázat ekvivalenci. To lze například obvykle učinit na základě:

- údajů z validace metody nebo
- používáním stejné standardní metody.

Jakmile laboratoř určí svoje pracovní podobory, lze považovat „úroveň účasti“ za definovanou. Akreditační orgány též potřebují hodnotit vhodnost „četnosti“ účasti laboratoře v PT, odrážející úroveň rizika a měly by očekávat, že laboratoř si stanoví minimální četnost účasti pro každý svůj pracovní podobor.

Je třeba též brát v úvahu, že podle ISO/IEC 17025:2005 (5.9.1) by laboratoř měla mít postupy řízení kvality (zkoušení způsobilosti je jedním z nich) a tyto postupy by měly být plánovány. Proto jakmile je stanovena „úroveň“ a „četnost“ účasti, očekává se, že laboratoře si zpracují svoji strategii zkoušení způsobilosti zohledňující faktory zdůrazněné v bodech 1 – 5 kapitoly „Obecná hlediska“. Rozsah a obsah této strategie bude záviset na okolnostech a rozsahu činnosti jednotlivé laboratoře a tato by být součástí celkové strategie řízení kvality laboratoře.

Doporučuje se, aby strategie zahrnovala nejméně jeden akreditační cyklus (období mezi opakovaným celkovým posouzením) a aby tato strategie byla v laboratoři přezkoumávána z hlediska její vhodnosti s roční periodicitou, obvykle v rámci přezkoumání systému managementu.

Klasifikace pracovních podoborů může být odlišná pro každou laboratoř a z těchto důvodů by akreditační orgány měly očekávat, že laboratoře budou schopny uvést odborné důvody, které je vedly k rozhodnutím o „úrovni“ a „četnosti“ účasti ve zkoušení způsobilosti. Doporučuje se, aby laboratoře toto zdůvodnění dokumentovaly.

5 PŘÍPADOVÉ STUDIE

Je věcí každé laboratoře zvážit kolik pracovních podoborů přiměřeně odpovídá rozsahu její činnosti a jak tedy definovat „úroveň“ a „četnost“ své účasti ve zkoušení způsobilosti, což by mělo být podrobně uvedeno v její strategii zkoušení způsobilosti. Uvedené případové studie ukazují, jak by mohly laboratoře přezkoumávat svůj rozsah činnosti a odvodit počet pracovních podoborů. Tyto případové studie však představují jen příklady možného přístupu a neměly by být považovány za závazné a definitivní. Je na akreditačním orgánu, aby projednal individuálně s každou laboratoří její strategii zkoušení způsobilosti.

Případová studie 1 – Environmentální chemická zkušební laboratoř

Akreditované zkušební činnosti, které laboratoř provádí:

- Polychlorované bifenyly (PCB) pomocí GC-MS v půdách a odpadních kalech
- Polyaromatické uhlovodíky (PAH) pomocí GC-MS v půdách a odpadních kalech
- Těkavé organické sloučeniny (VOC) metodou „Purge and Trap“ GC-MS ve vodách
- Kovy pomocí ICP-MS v půdách, odpadních kalech a vodách
- pH půdy, odpadních kalů a vod

Úvahy pro stanovení pracovních podoborů:

Pro měření pH laboratoř používá stejnou standardní ISO metodu pro všechny tři matrice (půdy, vody a odpadní kaly). Tato ISO metoda prošla validací pro všechny tři matrice, a tudíž laboratoř označuje tato měření jako jeden pracovní podobor.

Pro analýzu kovů laboratoř používá stejnou měřicí techniku (ICP-MS) pro všechny tři matrice (půdy, vody a odpadní kaly). Příprava vzorků z vod je však ve srovnání s půdami a odpadními kaly značně odlišná. Jako taková nemůže laboratoř tato měření určit jako jeden pracovní podobor, ale v případě půd a odpadů, protože jsou prokazatelně porovnatelné, je to možné. Tudíž laboratoř určuje dva další pracovní podobory.

Pro analýzu PAH a PCB používá laboratoř stejnou měřicí techniku (GC-MS) a extrakce z matrice (půdy a odpadní kaly) je totožná pro obě matrice. Avšak z původní validace těchto metod je zřejmé, že PCB a PAH jsou ovlivňovány změnami v metodologii odlišným způsobem a tudíž přijatelná nebo problematická výkonnost u PCB by neznamenal nutně to samé pro PAH (a naopak). Tudíž laboratoř určuje dva další pracovní podobory.

Pro metodu VOC se uvažuje v laboratoři jen s jednou matricí. Avšak laboratoř si je vědoma, že metoda analyzuje několik odlišných vlastností, které by mohly potenciálně reagovat odlišným způsobem na problémy s metodou. Laboratoř však prokázala údaji z validace metody, že odlišné vlastnosti reagují srovnatelným způsobem na změny metody. Tudíž laboratoř určuje jen jeden další pracovní podobor.

Výsledné pracovní podobory pro tento příklad:

- Polychlorované bifenyly (PCB) pomocí GC-MS v půdách a odpadních kalech
- Polyaromatické uhlovodíky (PAH) pomocí GC-MS v půdách a odpadních kalech
- Těkavé organické sloučeniny (VOC) metodou „Purge and Trap“ GC-MS ve vodách
- Kovy pomocí ICP-MS v půdách a odpadních kalech
- Kovy pomocí ICP-MS ve vodách
- pH půdy, odpadních kalů a vod

Případová studie 2 – Mikrobiologická zkušební laboratoř

Akreditované zkušební činnosti, které laboratoř provádí:

- Stanovení počtu *Escherichia coli* v mase
- Stanovení počtu *Salmonella* v mase
- Stanovení počtu *Escherichia coli* v zelenině
- Stanovení počtu *Salmonella* v zelenině
- Stanovení počtu *Escherichia coli* v mléčných výrobcích
- Stanovení počtu *Escherichia coli* v pitné vodě
- Stanovení počtu *Escherichia coli* ve vodě plaveckých bazénů

Úvahy pro stanovení pracovních podoborů:

Pro stanovení počtu *Escherichia coli* laboratoř používá stejnou metodu pro analýzu vzorků masa i vzorků zeleniny. Tato metoda prošla validací pro tyto dva druhy vzorků matric, a tudíž laboratoř označuje tato měření jako jeden pracovní podobor. Avšak tato metoda nebyla validována pro mléčné výrobky a laboratoř používá pro tyto druhy vzorků odlišnou metodu. Označila ji tedy jako další pracovní podobor.

Pro stanovení počtu *Salmonella* laboratoř používá odlišnou metodu, než používá pro stanovení počtu *Escherichia coli*. Metoda však byla validována jak pro matrici maso tak matrici zelenina a tudíž laboratoř určila tato měření jako jeden pracovní podobor.

Pro stanovení *Escherichia coli* ve vodě, i když se používají odlišné techniky vzorkování a předúpravy vzorků pro sběr vzorků, byla používaná metoda (která se odlišuje od metody používané pro potravinové výrobky) validována jak pro pitnou vodu, tak i pro vodu plaveckých bazénů a proto byla zahrnuta jako jediný další pracovní podobor.

Výsledné pracovní podobory pro tento příklad:

- Stanovení počtu *Escherichia coli* v masu a zelenině
- Stanovení počtu *Escherichia coli* v mléčných výrobcích
- Stanovení počtu *Salmonella* v mase a zelenině
- Stanovení počtu *Escherichia coli* v pitné vodě a ve vodě plaveckých bazénů

Případová studie 3 – Klinická laboratoř

Akreditované zkušební činnosti, které laboratoř provádí:

- Screening návykových látek v krvi metodou ELISA a kapalnou EIA
- Screening návykových látek v moči metodou ELISA a kapalnou EIA
- Konfirmace amfetaminu v krvi a moči GC-MS
- Konfirmace amfetaminu v moči GC-MS
- Konfirmace kodeinu v krvi GC-MS
- Konfirmace kodeinu v moči GC-MS
- Konfirmace diazepamů v krvi pomocí LC-MS-MS
- Konfirmace diazepamů v moči pomocí LC-MS-MS
- Konfirmace kokainu v krvi pomocí LC-MS-MS
- Konfirmace kokainu v moči pomocí LC-MS-MS
- Konfirmace EDDP v krvi pomocí LC-MS-MS
- Konfirmace EDDP v moči pomocí LC-MS-MS
- Konfirmace buprenorfinu v krvi pomocí GC-MS-MS
- Konfirmace buprenorfinu v moči pomocí GC-MS-MS
- Konfirmace tetrahydrokanabinolu v krvi pomocí GC-MS-MS
- Konfirmace tetrahydrokanabinolu v moči pomocí GC-MS-MS

Úvahy pro stanovení pracovních podoborů:

Uvedené dvě metody používané pro screening návykových látek jsou odlišné, ale obě byly validovány pro použití na vzorky krve a moči. Tudíž laboratoř je určuje jako dva pracovní podobory.

Uvedené tři techniky konfirmace různých návykových látek jsou velmi odlišné, i když každá z nich byla validována pro obě matrice – krev a moč. Mimoto se bere v úvahu, že každý odlišný detekční systém patří k samostatnému pracovnímu podoboru. Uvedené návykové látky jsou považovány z hlediska kompetence za ekvivalentní, ačkoliv pocházejí z různých skupin analyzovaných předmětů. Laboratoř tedy určila, že její konfirmační zkoušky sestávají z tří dalších pracovních podoborů.

Výsledné pracovní podobory pro tento příklad:

- Screening návykových látek v moči metodou ELISA
- Screening návykových látek v krvi a moči metodou kapalnou EIA
- Konfirmace amfetaminu a kodeinu v krvi a moči GC-MS*
- Konfirmace diazepamů, kokainu a EDDP v krvi a moči pomocí LC-MS-MS*
- Konfirmace buprenorfinu a tetrahydrokanabinolu v krvi a moči pomocí GC-MS-MS*

* POZNÁMKA: Ačkoliv různá léčiva a návykové látky byly zahrnuty na základě své ekvivalence, co se týče kompetence, do jednoho pracovního podoboru pro každý detekční systém, neznamená to, že jsou ekvivalentní ve smyslu výkonnosti metody a laboratoře. Očekává se tudíž, že laboratoř se bude pravidelně účastnit takových zkoušení způsobilosti, které budou pokrývat všechna léčiva a návykové látky, které jsou v jejím rozsahu činnosti. To by mělo být zřetelně rozvedeno v její strategii zkoušení způsobilosti.

Případová studie 4 – Fyzikální zkušební laboratoř

Akreditované zkušební činnosti, které laboratoř provádí:

- Lomová houževnatost a růst únavových trhlin kovů a kovových slitin (ASTM E 399)
- Zkoušení kovů a kovových slitin tahem a tlakem (příklad: EN 10002 část 1)
- Zkoušení plastů tahem a tlakem (ISO 527-1)
- Zkouška tvrdosti podle Brinella (ISO 6506), Vickerse (ISO 6507), a Rockwella (ISO 6508)
- Zkouška rázem metodou Charpy podle ISO 148-1
- Stanovení velikosti zrn (ISO 643)
- Optická emisní spektrometrie (Stanovení chemických prvků v ocelích, vlastní postup laboratoře)

Úvahy pro stanovení pracovních podborů:

Tyto vyjmenované činnosti provádí mnoho akreditovaných laboratoří z oblasti mechanického zkoušení. Zkušební metody jsou popsány v normách ISO, EN nebo ASTM. V normách je obvykle přesně stanoveno požadované vybavení a další parametry, které mají vztah k dané zkoušce. Vyjmenované zkušební činnosti jsou prováděny za použití stejného nebo odlišného druhu vybavení vyžadujícího specifický kalibrační stav a specifické znalosti personálu, který tyto zkoušky provádí.

Růst únavových trhlin a lomová houževnatost používají stejnou měřicí techniku a postup (ASTM E 399) byl validován pro kovy a kovové slitiny. Tudíž laboratoř určuje pro tuto zkoušku jeden pracovní podbor.

Zkoušení kovů a kovových slitin tahem a tlakem jsou založeny na stejné měřicí technice. Avšak zkoušení růstu únavových trhlin zahrnuje schopnost měření zkoušek tahem/tlakem a tak laboratoř stanovila, že není potřeba se zapojovat do dalších zkoušení způsobilosti pro kovy a kovové slitiny. (Poznámka: účast ve zkoušení způsobilosti pro zkoušení tahem a tlakem by nepostačovala k tomu, aby zahrnula i zkoušení na růst únavových trhlin). Obvykle se používají specifické zkušební stroje s různým zatížením pro ploché a cylindrické zkušební vzorky. Zásadní požadavky jsou na zátěžová měření třídy 1 ($\pm 1\%$), a měření prodloužení ($\pm 1\%$). Výpočet výsledků u těchto zkušebních metod se ve skutečnosti provádí pomocí počítačového systému, který je nastaven výrobcem zkušebního zařízení nebo uživatelem, který má přístup k softwaru. V podstatě tato zkouška stanovuje pevnost a prodloužení oceli. U specifických materiálů je způsob obrábění vzorku kritický pro chování materiálu a související výsledky.

Pro zkoušení plastů tahem se používá podobný zkušební systém, ale obvykle je požadováno menší zatížení. Doplnkové vybavení se liší kvůli vysoké tvárnosti plastů. Navíc jsou definice parametrů, které se stanovují v ISO 527, odlišné. Vybavení se musí kalibrovat jedenkrát v roce, použití referenčního materiálu je omezeno na malý počet laboratoří. Tudíž laboratoř přiřadila této zkoušce další pracovní podbor, protože používá odlišnou metodu.

Při zkoušce tvrdosti podle Brinella (ISO 6506) a Vickerse (ISO 6507) se používá kulička nebo jehlan k provedení vtisku do povrchu ocelového materiálu. Po tomto kroku se měří úhlopříčky vtisku a tvrdost materiálu se pak vypočítá. V souvisejících normách série ISO 6506-1 a 6507-1 jsou přímo definovány požadavky na stav kalibrace zařízení (zatížení, vtláčovací tělísko, délka měřicího zařízení). Prověření parametrů kalibrace se musí opakovat jednou ročně a použití certifikovaného referenčního materiálu před zkouškou je závazné. Tudíž laboratoř pro tyto dvě metody určuje dva další pracovní podbory.

Zkouška tvrdosti podle Rockwella (ISO 6508-1) používá odlišný měřicí postup ve srovnání se zkouškou podle Brinella a Vickerse. Podle ISO 6508 se mohou používat různé typy zkušebních tělísek k provedení vtisku do povrchu kovu za předem definovaných zatěžovacích podmínek. Při této zkoušce se měří hloubka vtisku pomocí specifického zkušebního postupu. Norma ISO vyžaduje provedení kalibrace a použití certifikovaného referenčního materiálu. Je tedy tato zkouška identifikována jako další pracovní podobor laboratoře.

Norma ISO 148-1 pro zkoušku rázem metodou Charpy definuje rozměry zkušebního vzorku. Zkušební zařízení se kalibruje jedenkrát v roce a norma vyžaduje další specifický referenční materiál pro nepřímou kalibraci celého zkušebního uspořádání. Měří se energie rázu. Tedy laboratoř určuje další pracovní podobor.

Pro stanovení velikosti zrn (ISO 643) se povrch oceli upravuje specifickým způsobem – broušením, leštěním, leptáním, aby vystoupily hranice zrn materiálu. Po tomto přípravném kroku se používá mikroskop s kalibrovaným zvětšením pro měření velikosti zrn a vypočítávají se odpovídající parametry podle normy. Laboratoř tedy určuje další pracovní podobor.

Optická emisní spektrometrie se používá v mnoha laboratořích pro identifikaci legovaných ocelí. Pro kalibraci zařízení se používají certifikované referenční materiály a sekundární vlastní standardy laboratoře. Tato zkouška je tedy identifikována jako další pracovní podobor laboratoře.

Výsledné pracovní podobory pro tento příklad:

- Lomová houževnatost a růst únavových trhlin kovů a kovových slitin
- Zkouška tahem plastů
- Zkouška tvrdosti podle Brinella nebo Vickerse
- Zkouška tvrdosti podle Rockwella
- Zkouška rázem metodou Charpy
- Stanovení velikosti zrn
- Optická emisní spektrometrie

Případová studie 5 – Maticový přístup (Klinická chemie)

Akreditované zkušební činnosti, které laboratoř provádí:

- FSH chemiluminescencí v krvi
- LH chemiluminescencí v krvi
- Kyselina listová chemiluminescencí v krvi
- Vápník elektrochemicky v krvi a moči
- Draslík elektrochemicky v krvi a moči
- Kryoglobuliny elektroforézou v krvi
- Karbamazepin imunoanalýzou v krvi
- Cyklosporin imunoanalýzou v krvi
- Transferin nefelometricky v krvi a moči
- α -2-makroglobulin nefelometricky v krvi a moči
- ALT UV-VIS spektroskopií v krvi
- AST UV-VIS spektroskopií v krvi
- Hořčík UV-VIS spektroskopií v krvi a moči

Úvahy pro stanovení pracovních podborů:

Pro stanovení svých pracovních podborů by měla laboratoř zpracovat seznam měřících technik, které ke své činnosti využívá, všech vlastností, které mohou být individuálními parametry či skupinami ekvivalentních parametrů a všech předmětů zkoušek jak je uvedeno níže.

Měřicí techniky

Chemiluminiscence

Elektrochemie

Elektroforéza

Imunoanalýza

Nefelometrie

UV-VIS spektroskopie

Vlastnosti

Léčiva (karbamazepin, cyklosporin)

Elektrolyty (vápník, draslík, hořčík)

Enzymy (ALAT, ASAT)

Hormony (FSH, LH)

Specifické proteiny (kryoglobulin, transferin, α -2-makroglobulin)

Vitaminy (kyselina listová)

Předměty zkoušení

Krev

Moč

Seznam analýz:

Ze zaznamenaných měřicích technik, vlastností a předmětů by laboratoř měla pro každý individuální parametr vytvořit spojení k jedné měřicí technice, jedné vlastnosti a jednomu předmětu jak je ukázáno v tabulce uvedené níže.

Parametr	Měřicí technika	Vlastnost	Předmět
FSH	Chemiluminiscence	Hormony	Krev
LH	Chemiluminiscence	Hormony	Krev
Kyselina listová	Chemiluminiscence	Vitamíny	Krev
Vápník	Elektrochemie	Elektrolyty	Krev
Vápník	Elektrochemie	Elektrolyty	Moč
Draslík	Elektrochemie	Elektrolyty	Krev
Draslík	Elektrochemie	Elektrolyty	Moč
Kryoglobuliny	Elektroforéza	Specifické proteiny	Krev
Karbamazepin	Imunoanalýza	Léčiva	Krev
Cyklosporin	Imunoanalýza	Léčiva	Krev
Transferin	Nefelometrie	Specifické proteiny	Krev
Transferin	Nefelometrie	Specifické proteiny	Moč
α -2-makroglobulin	Nefelometrie	Specifické proteiny	Krev
α -2-makroglobulin	Nefelometrie	Specifické proteiny	Moč
ALT	UV-VIS spektroskopie	Enzymy	Krev
AST	UV-VIS spektroskopie	Enzymy	Krev
Hořčík	UV-VIS spektroskopie	Elektrolyty	Krev
Hořčík	UV-VIS spektroskopie	Elektrolyty	Moč

Výsledná matice:

Ze seznamu analýz pak laboratoř může sestavit matici, z které vyplynou pracovní podobory, jak je uvedeno níže. Pokud počet předmětů je omezený, je možno je zahrnout do této matice. Pokud to není možné, mohou být tyto předměty zhodnoceny odděleně.

Vlastnost Měřicí technika	Léčiva		Elektrolyty		Enzymy		Hormony		Specifické proteiny		Vitamíny	
	B	U	B	U	B	U	B	U	B	U	B	U
Chemiluminiscence							X				X	
Elektrochemie			X	X								
Elektroforéza									X			
Imunoanalýza	X											
Nefelometrie									X	X		
UV-VIS spektroskopie			X	X	X							

Výsledné pracovní podobory pro tento příklad:

- Hormony chemiluminiscencí v krvi
- Vitamíny chemiluminiscencí v krvi
- Elektrolyty elektrochemicky v krvi a moči
- Specifické proteiny elektroforézou v krvi
- Léčiva imunoanalýzou v krvi
- Specifické proteiny nefelometricky v krvi a moči

- Elektrolyty UV-VIS spektroskopií v krvi a moči
- Enzymy UV-VIS spektroskopií v krvi a moči

POZNÁMKA: I když do jednoho podoboru byly takto zahrnuty různé předměty pro každý detekční systém z hlediska jejich ekvivalence na základě odborné kompetence, neznamená to, že jsou rovnocenné z hlediska výkonnosti metody či výkonnosti laboratoře. Očekávalo by se tedy od laboratoře, že se bude pravidelně účastnit v takových PT, které specificky pokrývají všechny oblasti, které jsou předmětem jejího zaměření. To by mělo být zřetelně rozvedeno v její strategii zkoušení způsobilosti.