

# DOKUMENT ILAC

**ILAC-P13:10/2010**

**Aplikace normy ISO/IEC 17011  
pro akreditaci poskytovatelů zkoušení způsobilosti**

Překlad ČIA - červenec 2011



**ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI**  
obecně prospěšná společnost

**© Copyright ILAC 2010**

ILAC podporuje oprávněné reprodukování této publikace nebo jejích částí těmi organizacemi, které si přejí používat tyto materiály v oblastech týkajících se vzdělávání, normalizace, akreditace, správné praxe v oblasti posuzování shody, jakož i pro jiné účely relevantní k odborné činnosti ILAC.

Organizace, které potřebují povolení k reprodukci materiálů z této publikace, musí kontaktovat sekretariát ILAC písemnou formou nebo elektronickou cestou (např. e-mailem).

Požadavek o povolení k reprodukci má jasně stanovit:

- 1) pro jakou část této publikace je povolení požadováno,
- 2) kde se reprodukováný materiál objeví a k čemu to bude použito,
- 3) zda dokument obsahující předmětný materiály bude rozšiřován komerčně, kde bude rozšiřován či prodáván a v jakém množství,
- 4) jakékoli další základní informace, které mohou pomoci ILAC udělit povolení.

ILAC si vyhrazuje právo odmítnout povolení bez uvedení důvodů tohoto odmítnutí.

Dokument, v němž se reprodukováný materiál objeví, musí obsahovat prohlášení potvrzující podíl ILAC na dokumentu.

Povolení k reprodukci tohoto materiálu se týká pouze toho, co bylo specifikováno v původní žádosti o toto povolení. Jakékoli odchylky vůči uvedenému použití materiálu musí být ILAC oznámeny předem písemně pro dodatečné povolení.

ILAC neodpovídá za jakékoli použití svých materiálů v jiných dokumentech.

Jakékoli porušení výše zmíněného povolení k reprodukci nebo jakékoli neoprávněné použití materiálů ILAC je přísně zakázáno a může vyústit v právní žalobu.

K získání povolení nebo další pomoci kontaktujte laskavě:

**The ILAC Secretariat**  
PO Box 7507  
Silverwater NSW 2128  
Australia  
Fax: +61 2 9736 8373  
E-mail: [ilac@nata.asn.au](mailto:ilac@nata.asn.au)

**OBSAH**

PREAMBULE.....4

ÚČEL .....5

AUTORSTVÍ .....5

POLITIKA .....6

## PREAMBULE

V posledních letech se objevuje potřeba a poptávka trhu po uznávání kompetence poskytovatelů zkoušení způsobilosti (proficiency testing – PT) prostřednictvím akreditace. Mnohé akreditační orgány (AO) však již v minulosti organizovaly zkoušky způsobilosti a/nebo mezilaboratorní porovnání a v současné době přibližně polovina členů ILAC nabízí akreditaci poskytovatelů zkoušení způsobilosti nebo se k tomu připravuje.

S ohledem na potřebnost mezinárodní normy pokrývající tyto činnosti, byly v prosinci 2006 zahájeny práce na přípravě normy ISO/IEC 17043. Tato nová norma nahrazující Pokyn ISO/IEC Guide 43 byla nyní publikována a stanovuje společná kritéria pro posuzování a akreditaci poskytovatelů zkoušení způsobilosti, v minulosti prováděné podle Pokynu ISO/IEC 43:1 a/nebo dokumentu ILAC G-13.

Podle normy ISO/IEC 17043 zavedené jako ČSN EN ISO/IEC 17043 „Posuzování shody – Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti“ je poskytování zkoušení způsobilosti považováno za činnost posuzování shody. To pomáhá všem stranám zainteresovaným v aktivitách zkoušení způsobilosti, neboť tato norma stanovuje harmonizovaný soubor požadavků pro akreditaci poskytovatelů zkoušení způsobilosti, a tudíž i pro rozvoj dohody o vzájemném uznávání (Mutual Recognition Arrangement – MRA).

V rámci přípravy na začlenění akreditace poskytovatelů zkoušení způsobilosti do ILAC MRA provedla poradní skupina ILAC pro zkoušení způsobilosti (Proficiency Testing Consultative Group – PTCG) analýzu normy ISO/IEC 17011 zavedené v ČSN EN ISO/IEC 17011 „Posuzování shody – Všeobecné požadavky na akreditaci orgánů akreditujících orgány posuzování shody“, aby posoudila vhodnost aplikace této normy pro akreditační orgány akreditující poskytovatele zkoušení způsobilosti.

Z této analýzy vyplynulo, že ISO/IEC 17011 je zcela relevantní a představuje vhodnou normu, použitelnou pro akreditační orgány akreditující poskytovatele zkoušení způsobilosti. Pokud mají být poskytovatelé zkoušení způsobilosti uznáváni jako orgány posuzování shody (Conformity Assessment Bodies – CAB), což je nezbytné k tomu, aby byla zajištěna vhodnost normy ISO/IEC 17011, vzniká zde určitý konflikt. Stávající norma umožňuje akreditačním orgánům organizovat zkoušení způsobilosti, avšak neumožňuje jim nabízet služby v oblasti posuzování shody poskytované orgány posuzování shody.

Norma ISO/IEC 17011 samozřejmě uznává, že zkoušení způsobilosti a další mezilaboratorní porovnání jsou cennými nástroji pro akreditační orgány při hodnocení kompetence laboratoří. Proto by nebylo praktické tento konflikt řešit tím, že by se akreditačním orgánům zcela znemožnilo organizovat zkoušení způsobilosti resp. mezilaboratorní porovnání. Vedlo by to totiž ke ztrátě informací týkajících se kompetence laboratoří, z čehož by zajisté neměli prospěch koncoví uživatelé, včetně zúčastněných laboratoří i akreditačních orgánů. Zejména se to týká „měřících auditů“ (tam, kde mohou zahrnovat zkoušení způsobilosti nebo mezilaboratorní srovnávání) prováděných v rámci procesu posuzování. Také se to týká akreditačních orgánů v rozvojových zemích nebo těch, které se zabývají akreditací v nových nebo rozvíjejících se technických oborech, kde zatím není k dispozici žádná vhodná aktivita zkoušení způsobilosti nebo mezilaboratorní porovnání prováděná jinými poskytovateli.

*Pozn.: „Měřící audity“ prováděné jako součást procesu posuzování, se nepovažují za činnost posuzování shody, nýbrž za nedílnou součást posuzování na místě (on-site assessment).*

I když by akreditační orgány neměly nabízet zkoušení způsobilosti na komerční bázi, existují určité okolnosti, kdy je přijatelné, aby akreditační orgány zkoušení způsobilosti organizovaly. Tyto okolnosti jsou blíže popsány v následující politice.

*Pozn.: Pro účely tohoto dokumentu je pojem „komerční“, vykládán ve smyslu konkurenční činnosti prováděné za účelem dosažení ekonomického zisku.*

## **ÚČEL**

Účelem politiky v tomto dokumentu je harmonizovat aplikaci normy ISO/IEC 17011 ze strany akreditačních orgánů s ohledem na jimi organizované zkoušení způsobilosti a/nebo pro účely akreditace poskytovatelů zkoušení způsobilosti.

## **AUTORSTVÍ**

Tento dokument byl připraven poradní skupinou ILAC pro zkoušení způsobilosti (Proficiency Testing Consultative Group – PTCG) a byl dokončen v roce 2010.

## POLITIKA

1. Akreditační orgány provádějící akreditaci poskytovatelů zkoušení způsobilosti tak budou činit v souladu s požadavky stanovenými v normě ISO/IEC 17011.
2. Do doby, než bude norma ISO/IEC 17011 doplněna tak, aby zahrnovala i zkoušení způsobilosti, budou níže uvedené články aplikovány následujícím způsobem:

### 2.1 *ISO/IEC 17011:2004 článek 3.11 (definice poradenství)*

Akreditační orgány mohou poskytovat podněty/vstupní informace, které by mohly pomoci poskytovatelům zkoušení způsobilosti formulovat jejich programy zkoušení způsobilosti tam, kde akreditační orgány využívají informace z těchto programů v procesu posuzování. Součástí těchto podnětů nesmí být jakéhokoliv poskytování poradenství nebo pomoci poskytovatelům zkoušení způsobilosti ve vztahu k získání nebo udržení akreditace. Tyto podněty musí být omezeny pouze na vstupy poskytované akreditačním orgánem jako zainteresovanou stranou využívající zkoušení způsobilosti pro získání informací týkajících se kompetence příslušných laboratoří. Informace musí být poskytovány nediskriminačním způsobem a nesmí ovlivňovat nestrannost příslušného akreditačního orgánu.

### 2.2 *ISO/IEC 17011:2004 články 4.3.6 a) a 7.15.2*

2.2.1 V případech, kdy akreditační orgán neakredituje poskytovatele zkoušení způsobilosti, ale organizuje zkoušení způsobilosti nebo jiná mezilaboratorní porovnání v souladu článkem 7.15.2, nepovažuje se tato činnost za činnost ovlivňující nestrannost příslušného akreditačního orgánu. Akreditační orgán je však povinen zajistit, aby tato jeho činnost neměla nepříznivý vliv na zkoušení způsobilosti jako služby komerčně poskytované na národním trhu.

2.2.2 V případech, kdy akreditační orgán uděluje akreditaci poskytovatelům zkoušení způsobilosti, nesmí sám působit jako poskytovatel zkoušení způsobilosti nabízející programy zkoušení způsobilosti na komerční bázi. Akreditační orgán však může organizovat zkoušení způsobilosti nebo jiná mezilaboratorní porovnání, včetně „měřících auditů“, a to jako nedílnou součást svého procesu posuzování, jež mu pomáhá rozhodnout o způsobilosti laboratoře v určité oblasti. Akreditační orgán je povinen za účasti zainteresovaných stran (viz čl. 4.3.2 normy ISO/IEC 17011:2004) zdůvodnit svou roli v poskytování takového programu, aby bylo zajištěno, že nebude dotčena jeho nestrannost a toto zdůvodnění musí být dokumentováno. Mělo by vycházet z faktu, že neexistuje nebo laboratořím není k dispozici žádné obdobné nezávislé schéma nebo program nabízející ekvivalentní mechanismus, na jehož základě by akreditační orgán mohl rozhodnout o jejich kompetenci.

3. Jakékoliv zkoušení způsobilosti, mezilaboratorní porovnání nebo měřicí audit realizovaný akreditačním orgánem by měl být prováděno v souladu s příslušnými požadavky normy ISO/IEC 17011.
4. Akreditační orgány by měly oznámit evaluačním týmům MRA jakéhokoli jimi organizované zkoušení způsobilosti nebo jiné porovnání tak, aby tyto činnosti byly zahrnuty do rozsahu posuzování s ohledem na kompetenci a nestrannost příslušného akreditačního orgánu.
5. V případech, kdy akreditační orgán provádí měřicí audity, musí zvážit možnost využití jiných alternativních způsobů, jejichž prostřednictvím mohou laboratoře poskytnout informace pomáhající rozhodnout o jejich kompetenci, pokud takové alternativy existují.
6. Akreditační orgán je povinen za účasti zainteresovaných stran (viz čl. 4.3.2 normy ISO/IEC 17011:2004) pravidelně provádět přezkoumávat své činnosti v oblasti zkoušení způsobilosti, resp. mezilaboratorních porovnání a/nebo měřicích auditů, aby se ujistil, že neomezuje rozvoj činnosti alternativních poskytovatelů těchto služeb. Součástí přezkoumání musí být posouzení dostupnosti vhodných programů zkoušení způsobilosti, jakožto důkazu životaschopnosti nezávisle provozovaných programů zkoušení způsobilosti. Tato přezkoumání musí být dokumentována.

Pozn.: Toto přezkoumání může být součástí každoročního přezkoumání systému managementu.