

**NEOBSAHUJE TEXT NORMY**

# **METODICKÉ POKYNY PRO AKREDITACI**

**MPA 20 - 01 - 16**

k aplikaci

**ČSN EN ISO/IEC  
17043:2010**

**Posuzování shody – Všeobecné požadavky  
na zkoušení způsobilosti  
v akreditačním systému České republiky**

datum vydání: 1. 3. 2016



NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN

**ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI**

obecně prospěšná společnost



Tento metodický pokyn (dále jen MPA) vydává Český institut pro akreditaci, o.p.s. MPA obsahuje některá vysvětlení a interpretace, která souvisejí s akreditací poskytovatelů zkoušení způsobilosti podle ČSN EN ISO/IEC 17043:2010.

## OBSAH

<i>PŘEDMLUVA k MPA 20-01-16</i> .....	2
3 TERMÍNY A DEFINICE .....	3
4 ODBORNÉ POŽADAVKY .....	3
4.1 Obecně .....	3
4.2 Pracovníci .....	3
4.3 Zařízení, prostory a prostředí.....	3
4.4 Navrhování programů zkoušení způsobilosti .....	3
4.7 Analýza dat a vyhodnocení výsledků programu zkoušení způsobilosti .....	4
4.8 Zprávy.....	4
4.9 Komunikace s účastníky .....	4
5 POŽADAVKY NA MANAGEMENT .....	4
5.1 Organizace .....	4
5.5 Subdodavatelské služby.....	4
5.7 Služba zákazníkovi .....	5
5.13 Řízení záznamů.....	5
5.14 Interní audity.....	5
<i>ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ</i> .....	5
Bibliografie.....	6

**PŘEDMLUVA K MPA 20-01-16**

*Norma ČSN EN ISO/IEC 17043:2010 „Posuzování shody – Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti“ stanovuje všeobecné požadavky na způsobilost poskytovatelů zkoušení způsobilosti a na přípravu a provádění programů zkoušení způsobilosti. Požadavky normy lze použít jako základ pro specifické odborné požadavky pro jednotlivé oblasti použití.*

*Tento MPA je vytvořen Českým institutem pro akreditaci o.p.s. s cílem vysvětlit a interpretovat některá ustanovení normy ČSN EN ISO/IEC 17043:2010.*

*Norma ČSN EN ISO/IEC 17043:2010 je dokumentem, podle kterého je prováděna akreditace poskytovatelů zkoušení způsobilosti, ale je i pomůckou pro laboratoře k výběru vhodných programů zkoušení způsobilosti (dále také PT/EHK), neboť poskytovatelé zkoušení způsobilosti jsou významným dodavatelem laboratoří a musí tudíž splňovat požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025 nebo normy ČSN ISO 15189 na dodavatele.*

*ČIA doporučuje laboratořím účast přednostně v programech PT/EHK organizovaných poskytovateli, u kterých bylo splnění požadavků na způsobilost doloženo akreditací podle výše uvedené normy a laboratoře tudíž nemusejí samostatně prověřovat odbornou způsobilost svých dodavatelů.*

### 3 TERMÍNY A DEFINICE

#### 3.11 program zkoušení způsobilosti

*Pro definování jednotlivých programů zkoušení způsobilosti platí obdobná pravidla jako pro definování zkoušky/měření/kalibrace/vyšetření tak, aby rozsah akreditace poskytovatele zkoušení způsobilosti uvedený v příloze osvědčení o akreditaci byl v souladu s principy uvedenými v dokumentu EA-2/18 INF 2015 „Guidelines for Accreditation Bodies on the Contents of the Scopes of Accreditation for Proficiency Testing Providers“.*

#### 3.17 dodavatel

*Zajišťuje poskytovateli zkoušení způsobilosti podpůrné služby a dodávky, jako například dodávky vzorkovnic, obalů, tisk zpráv, dodávky informačních technologií atd., neprovádí procesy týkající se poskytování PT.*

### 4 ODBORNÉ POŽADAVKY

#### 4.1 Obecně

*Akreditovaný poskytovatel zkoušení způsobilosti by měl pro laboratorní činnosti využívat přednostně akreditované subdodavatele.*

#### 4.2 Pracovníci

##### 4.2.1

*Poskytovatel zkoušení způsobilosti musí být schopen prokázat odborné zkušenosti s poskytováním programů PT/EHK v každé významné oblasti zkoušek, vyšetření nebo kalibrací, ve které programy PT/EHK organizuje (viz EA-2/18 INF 2015, kap. 2).*

##### 4.2.5

*Poskytovatel zkoušení způsobilosti musí mít dostupné záznamy o pověření osob pracujících v rámci subdodávky i v případě, že subdodavatelem je akreditovaná laboratoř.*

#### 4.3 Zařízení, prostory a prostředí

##### 4.3.1

*Tyto požadavky se týkají i všech prostor, ve kterých dochází k distribuci položek zkoušek způsobilosti a prostor subdodavatelů. Prostory musí splňovat relevantní národní i mezinárodní požadavky na bezpečnost z hlediska osob a životního prostředí.*

#### 4.4 Navrhování programů zkoušení způsobilosti

##### 4.4.1.3

*Plán programu zkoušení způsobilosti musí obsahovat časový harmonogram od plánu až po vydání závěrečné zprávy (viz kap. 4.8.3 normy).*

*K dispozici mají být také postupy pro řešení nestandardních situací, jako například různé varianty statistických řešení pro případy malého počtu účastníků, nenormálního rozdělení výsledků apod.*

##### 4.4.3.1

*V případě, že nelze zajistit u položky zkoušky způsobilosti dostatečnou homogenitu/stabilitu a lepší homogenitu/stabilitu nelze dosáhnout, může být taková položka zkoušení způsobilosti použita pouze za předpokladu, že je tato skutečnost zohledněna v nejistotě vztažné hodnoty nebo ve vyhodnocení výsledků.*

## **4.7 Analýza dat a vyhodnocení výsledků programu zkoušení způsobilosti**

### 4.7.2

*U programů zkoušení způsobilosti zahrnujících výsledky z přístrojů různých výrobců nebo odlišnou in-vitro diagnostiku by měly být výsledky vyhodnocovány dle stejného postupu.*

*Poskytovatel zkoušení způsobilosti musí mít popsán způsob poskytování rad a zpětné vazby ve vztahu ke vzdělávání pro účastníky jako součást nepřetržitého zlepšování postupů účastníků a sledování trendů.*

## **4.8 Zprávy**

### 4.8.1

*Musí být jmenováni pracovník (pracovníci) oprávnění k autorizaci zpráv.*

### 4.8.2 j)

*Výsledky uvedené v souhrnných zprávách musí být anonymizované, například kódovým označením účastníků programů zkoušení způsobilosti.*

### 4.8.3

*Zprávy s výsledky musí být předány účastníkům včas tak, aby mohla být v případě jejich neúspěšných výsledků přijata opatření k nápravě co nejdříve.*

## **4.9 Komunikace s účastníky**

### 4.9.5

*V případě, že akreditovaný poskytovatel zkoušení způsobilosti vydává účastníkům také doklad o účasti ve formě certifikátu nebo osvědčení, pak je vhodné, aby obsahem těchto dokladů byl také odkaz na související zprávu včetně její identifikace. Odkaz na akreditaci ve zprávě a jiných výstupních dokladech (osvědčeních o účasti, certifikátech, atd.) musí být v souladu s požadavky MPA 00-04-....*

## **5 POŽADAVKY NA MANAGEMENT**

### **5.1 Organizace**

#### 5.1.5 b) c) d)

*Pokud se vedení poskytovatele zkoušení způsobilosti a ostatní pracovníci angažují v jiných činnostech, které by mohly (nepříznivě) ovlivňovat činnosti poskytovatele zkoušení způsobilosti, musí být zavedena taková opatření, aby nedocházelo ke střetu zájmů.*

#### 5.1.5 f)

*Koordinátor programu zkoušení způsobilosti musí prokázat dostatečnou odbornou kvalifikaci a zkušenost s organizací a řízením všech činností spojených s prováděním programu zkoušení způsobilosti.*

### **5.5 Subdodavatelské služby**

#### 5.5.1

*Pokud je subdodavatelem laboratoř akreditovaná dle ČSN EN ISO/IEC 17025 nebo ČSN EN ISO 15189, musí poskytovatel zajistit, aby byly subdodavatelem splněny i relevantní požadavky normy ISO/IEC 17043, které nejsou předmětem akreditace laboratoře (provádění testů stability a homogenity položky zkoušky způsobilosti, stanovení vztažných hodnot a jim přidružených nejistot měření měřené veličiny této položky, příprava, manipulace a distribuce položek zkoušky způsobilosti atd.).*

*Poskytovatel musí mít stanovena kritéria pro výběr subdodavatelů, postupy pro kontrolu kvality subdodávek záznamy o pravidelném hodnocení subdodavatelů. Může využívat akreditované laboratoře jako subdodavatele zkoušek nebo kalibrací nebo musí mít vlastní systém pro posuzování shody způsobilosti subdodavatelů s požadavky tohoto dokumentu.*

#### 5.5.2

*Předmětem subdodávky může být statistické zpracování dat, vlastní vyhodnocení výkonnosti musí vždy provést poskytovatel.*

### 5.7 Služba zákazníkovi

#### 5.7.2

*K získávání zpětné vazby je vhodné využívat pravidelných setkání s účastníky programů zkoušení způsobilosti (semináře, workshopy atd.).*

*Záznamy o jednáních se zákazníky/účastníky programů zkoušení způsobilosti by měly být vedeny a uchovávány i v případě osobních jednání nebo telefonických hovorů.*

### 5.13 Řízení záznamů

#### 5.13.1.1

*Mezi tyto informace také patří například plány jednotlivých cyklů zkoušení způsobilosti, údaje o přípravě zkušebních položek, záznamy nebo protokoly o odběru vzorku, záznamy o testování stability a homogenity, frekvence a výsledky kontrolních analýz, hodnocení subdodavatelů, vydané certifikáty o účasti účastníkům apod.*

### 5.14 Interní audity

*Interními audity musí procházet všechny činnosti pokryté akreditací poskytovatele zkoušení způsobilosti včetně dodržování časových harmonogramů dle plánů zkoušení způsobilosti.*

*Interní auditor má být jmenován vrcholovým managementem, musí být stanoveny odpovídající požadavky pro tuto funkci, postupy pro zaškolení a průběžný výcvik. V rámci interních auditů je nutné využívat vertikální praktiky všude tam, kde je to vhodné.*

## **ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

*Tento MPA nabývá účinnosti dnem 1. 3. 2016.*

*MPA 20-01-11 se k tomuto datu ruší.*

*Ing. Jiří Růžička, MBA*

*ředitel*

*Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.*

**BIBLIOGRAFIE**

1. EA-2/18 INF 2015 „Guidelines for Accreditation Bodies on the Contents of the Scopes of Accreditation for Proficiency Testing Providers“
2. ČSN EN ISO/IEC 17043:2010 „Posuzování shody – Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti“