

METODICKÉ POKYNY PRO AKREDITACI

MPA 30 - 03 - 15

Politika ČIA pro účast v národních a mezinárodních
aktivitách v oblasti zkoušení způsobilosti

datum vydání: 15.6.2015



NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN

ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI

obecně prospěšná společnost

OBSAH

PŘEDMLUVA	2
ÚVOD	2
1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ	2
2 ROZSAH.....	2
3 TERMINOLOGIE.....	3
4 POLITIKA ČIA.....	3
5 LITERATURA.....	6
6 PŘÍLOHA 1: ÚROVEŇ A ČETNOST ÚČASTI VE ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI	7
PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ:	9

PŘEDMLUVA

MPA 30-03-15 obsahuje politiku ČIA v oblasti zkoušení způsobilosti. Text vychází z dokumentu ILAC P 9:06/2014 „ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities“ /1/, který stanovuje požadavky a dává doporučení akreditačním orgánům k využívání aktivit v oblasti zkoušení způsobilosti v akreditačním procesu a zároveň k jejich využití jako nástrojů harmonizace pro multilaterální a bilaterální dohody. Dokument je volně k dispozici na <http://ilac.org/publications-and-resources/>.

V příloze 1 MPA 30-03-15 jsou uvedeny upřesňující požadavky ČIA pro tvorbu plánu účasti ve zkoušení způsobilosti a stanovení úrovně a četnosti účasti ve zkoušení způsobilosti.

ÚVOD

V roce 2014 vyšel revidovaný dokument ILAC P9:06/2014 „ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities“ /1/. Vzhledem k této skutečnosti ČIA aktualizoval politiku pro účast akreditovaných subjektů ve zkoušení způsobilosti. Tato změna odráží nové trendy ve využívání zkoušení způsobilosti při akreditaci.

Aktivity v oblasti zkoušení způsobilosti musí být plánované. Při tvorbě plánu účasti ve zkoušení způsobilosti musí subjekty analyzovat své potřeby a zvolit si vhodnou „úroveň“ a „četnost“ účasti. Vycházet musí také z míry rizika spojeného se zkušební a kalibrační činností.

Pomůckou při plánování účasti ve zkoušení způsobilosti by měl být dokument EA-4/18: „Návod k určení úrovně a četnosti účasti ve zkoušení způsobilosti“ /2/, Závěrečná zpráva PRM 2013 č. VII/4/13 „Optimalizace využití MPZ v AKL“ /9/ a Závěrečná zpráva PRM 2014 č. VII/4/14 „Optimalizace využití mezilaboratorních porovnání a zkoušení způsobilosti v akreditovaných kalibračních laboratořích (AKL)“/10/.

Akreditované subjekty mohou vyhledávat vhodné programy například na internetových stránkách ČIA (www.cai.cz) nebo v mezinárodní databázi EPTIS (www.eptis.bam.de).

1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

Podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025 /4/ musí mít laboratoř zavedeny postupy kontroly kvality pro monitorování platnosti provedených zkoušek a kalibrací. Součástí takového monitorování může být účast v mezilaboratorních porovnáních nebo v programech zkoušení způsobilosti. Další formy mohou zahrnovat pravidelné používání referenčních materiálů nebo opakování zkoušek či kalibrace pomocí stejných nebo odlišných metod. Díky těmto mechanismům může laboratoř předložit důkazy o své způsobilosti svým klientům, zainteresovaným stranám i akreditačnímu orgánu.

Podobně norma ČSN EN ISO 15189 /5/ vyžaduje, aby se zdravotnické laboratoře účastnily mezilaboratorních porovnání (externího hodnocení kvality).

Programy zkoušení způsobilosti (externího hodnocení kvality) by měly vyhovovat požadavkům normy ČSN EN ISO/IEC 17043 /3/.

2 ROZSAH

Tato politika stanoví požadavky ČIA pro účast ve zkoušení způsobilosti akreditovaných laboratoří a v relevantních případech i inspekčních orgánů a certifikačních orgánů. V kontextu tohoto dokumentu se „laboratořemi“ rozumí všechny typy laboratoří – tj. zkušební včetně zdravotnických a kalibračních.

3 TERMINOLOGIE

- 3.1 Zkoušení způsobilosti (PT) je vyhodnocení výkonnosti účastníky vůči předem stanoveným kritériím pomocí mezilaboratorního porovnání /3/.
- 3.2 Mezilaboratorní porovnávání (ILC) znamená organizování, provádění a vyhodnocení měření nebo zkoušek stejné nebo podobné položky dvěma nebo více laboratořemi za předem stanovených podmínek /3/.
- 3.3 Program zkoušení způsobilosti je zkoušení způsobilosti navržené a prováděné pro specifickou oblast zkoušení, měření, kalibrace nebo inspekce v jednom či více cyklech /3/.
- 3.4 Poskytovatel zkoušení způsobilosti je organizace, která odpovídá za všechny úkoly při přípravě a provádění programů zkoušení způsobilosti /3/.

4 POLITIKA ČIA

- 4.1 Jedním ze způsobů, jak lze prokázat odbornou způsobilost akreditovaných laboratoří, je jejich uspokojivá účast ve zkoušení způsobilosti, pokud je dostupné a vhodné. Uspokojivou účastí je míněna dostatečná četnost s vyhovujícími výsledky.
- 4.2 Odbornou způsobilost je také možné prokázat úspěšnou účastí v mezilaboratorním porovnání prováděném například za účelem:
 - hodnocení výkonových charakteristik určité metody;
 - charakterizace referenčního materiálu;
 - porovnání výsledků dvou nebo více laboratoří na základě jejich vlastního podnětu;
 - podpory prohlášení o ekvivalenci měření národních metrologických institutů.
- 4.3 Minimální aktivity v oblasti zkoušení způsobilosti podle rozsahu akreditace jsou:
 - doklady o uspokojivé účasti před získáním akreditace v případech, kdy je zkoušení způsobilosti dostupné a relevantní (viz Příloha 1);
 - další soustavná činnost odpovídající rozsahu akreditace a konzistentní s plánem účasti ve zkoušení způsobilosti (hlavní body plánů účasti ve zkoušení způsobilosti jsou uvedeny v článku 4.4 níže a dále v Příloze 1 tohoto dokumentu).

K monitorování platnosti zkoušek/kalibrací/vyšetření by měly být přednostně využívány takové programy zkoušení způsobilosti, které splňují požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17043 /3/. ČIA doporučuje přednostně účast v programech PT, které organizují poskytovatelé, u kterých bylo splnění těchto požadavků potvrzeno akreditací podle výše uvedené normy /3/.

- 4.4 ČIA uplatňuje v oblasti využívání zkoušení způsobilosti při posuzování a v procesu akreditace tuto politiku:
 - zkoušení způsobilosti je považováno za důležitý nástroj k prokázání odborné způsobilosti a k udržování kvality výkonnosti laboratoře resp. inspekčních nebo certifikačních orgánů (v relevantních případech),

- požadavky týkající se minimální úrovně a četnosti účasti ve zkoušení způsobilosti jsou dány tímto dokumentem. Akreditované subjekty musí mít pro aktivity ve zkoušení způsobilosti stanoven plán účasti, který je pravidelně dle potřeb revidován s přihlédnutím např. k personálním změnám, změnám metodiky či přístrojového vybavení,
 - četnost účasti a výsledky ve zkoušení způsobilosti jsou pravidelně posuzovány v rámci posuzování splnění požadavků pro vydání Osvědčení o akreditaci a při dozorových aktivitách. Výsledky těchto posuzování jsou zohledněny při rozhodování o akreditaci a mohou mít vliv i na stanovení intervalů pravidelných dozorových návštěv a rozsahu posuzování při dozorových aktivitách,
 - akreditované subjekty musí hodnotit výsledky své účasti ve zkoušení způsobilosti a v případě neuspokojivých výsledků analyzovat příčinu těchto neshod a přijímat vhodná opatření k nápravě. O této činnosti musí být vedeny záznamy. Akreditované subjekty pravidelně jeden měsíc před pravidelnou dozorovou návštěvou informují akreditační orgán o své účasti ve zkoušení způsobilosti i o řešení příčin neuspokojivých výsledků formou Zprávy o účasti ve zkoušení způsobilosti (vzor zprávy viz. www.cai.cz),
 - při posuzování je vyžadováno splnění požadavků týkajících se zkoušení způsobilosti stanovené regulačními orgány, průmyslovými nebo odbornými sekcemi, organizacemi nebo dalšími zainteresovanými stranami. Přihlíží se také ke zvyklostem zavedeným v dané oblasti. Při posuzování je hodnocena efektivita účasti ve zkoušení způsobilosti a je kladen důraz na přijímání vhodných nápravných opatření tam, kde jsou potřeba. ČIA při svém posuzování postupuje dle přílohy C-kapitoly C.5 normy ČSN EN ISO/IEC 17043 /3/.
- 4.5 ČIA přezkoumává plány zkoušení způsobilosti, které jsou součástí řízené dokumentace akreditovaného subjektu s ohledem na jejich vhodnost a dostatečnost vzhledem k rozsahu akreditace. K vypracování tohoto plánu je vhodné využít dokument EA-4/18 /2/.
- 4.6 ČIA poskytuje akreditovaným subjektům tyto informace:
- přehledy dostupných programů zkoušení způsobilosti (www.cai.cz) a odkazy na další zdroje informací s důrazem na výběr vhodného poskytovatele zkoušení způsobilosti jako vhodného významného dodavatele vzhledem k plnění požadavků normy /3/. ČIA přednostně akceptuje účast v akreditovaných programech PT, které nabízejí akreditovaní poskytovatelé. Pokud však takové programy nejsou dostupné, akceptuje i účast v národních nebo mezinárodních programech, které jsou otevřené a transparentní, tzn., poskytují potřebné informace o způsobu organizace, provedení a vyhodnocení PT včetně prezentování výsledků. V takovém případě musí být laboratoř schopná doložit záznam o posouzení kompetentnosti poskytovatele PT, jejichž programů se zúčastní, (jedná se o významného dodavatele laboratoře-viz. například ČSN EN ISO/IEC 17043/3/-příloha C-kap.C.2, nebo Kvalimetrie 17/8/.
 - ČIA může připravit vzdělávací akce se zaměřením na analýzu potřeb účasti ve zkoušení způsobilosti a tvorbu plánu ve zkoušení způsobilosti s ohledem na:
 - výběr vhodného typu položky zkoušky způsobilosti (vzorek, výrobek, artefakt, referenční materiál, část zařízení, měřicí etalon),
 - dostatečnou četnost ve zkoušení způsobilosti,

- skutečnost, že zkoušení způsobilosti je možno využít jako nástroj pro vzdělávání a řízení rizik,
 - potřebu účasti ve zkoušení způsobilosti, které jsou pro účely akreditace požadovány jiným orgánem, jako je např. regulační orgán, průmyslový nebo odborný sektor nebo EA,
 - vhodnost účasti laboratoří na zkoušení způsobilosti organizovaném k charakterizaci referenčních materiálů, validaci metod, atd.
- 4.7 ČIA si je vědom, že v některých oblastech zkoušení/kalibrací/vyšetřování vhodné formy zkoušení způsobilosti neexistují nebo nejsou praktické. V takových případech musí laboratoře zavést jiné vhodné způsoby hodnocení a monitorování výkonnosti /4,5/.

5 LITERATURA

1.	ILAC P 9:06/2014	ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities
2.	EA-4/18:2010	Návod pro určení úrovně a četnosti ve zkoušení způsobilosti
3.	ISO/IEC 17043:2010	Zavedena v ČSN EN ISO/IEC 17043:2010 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti
4.	ISO/IEC 17025:2005	Zavedena v ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří
5.	ISO 15189:2007 ISO 15189:2012	Zavedena v ČSN EN ISO 15189:2007 Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost Zavedena v ČSN EN ISO 15189:2013 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost
6.	ISO/IEC 17020:2012	Zavedena v ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 Posuzování shody – Požadavky pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci
	EN 45011:1998	Zavedena v ČSN EN 45011:1998 Všeobecné požadavky na orgány provozující systémy certifikace výrobků
	ISO/IEC 17065:2012	Zavedena v ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 Posuzování shody – Požadavky na orgány certifikující produkty, procesy a služby
7.	IAF/ILAC A4:2004	Směrnice pro aplikaci normy ISO/IEC 17020
8.	Kvalimetrie 17	Mezilaboratorní porovnávání a zkoušení způsobilosti. Pomůcka k zajišťování kvality v chemických, biochemických a klinických laboratořích, Eurachem 2011
9.	Závěrečná zpráva PRM 2013 č. VII/4/13	Optimalizace využití MPZ v AKL; listopad 2013
10.	Závěrečná zpráva PRM 2014 č. VII/4/14	Optimalizace využití mezilaboratorních porovnání a zkoušení způsobilosti v akreditovaných kalibračních laboratořích (AKL); březen 2015

6 PŘÍLOHA 1: ÚROVEŇ A ČETNOST ÚČASTI VE ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI

- 6.1 Laboratoře by měly při plánování úrovně a četnosti účasti ve zkoušení způsobilosti posupovat dle dokumentu EA-4/18 /2/. Laboratoř by měla definovat svou úroveň a četnost účasti ve zkoušení způsobilosti po pečlivé analýze svých dalších opatření zabezpečování kvality (pravidelné používání referenčních materiálů, porovnávání analýz nezávislými technikami, účast na vývoji metod nebo na studiích k charakterizaci referenčních materiálů, analýzy slepých vzorků, atd.).
- 6.2 Laboratoře by dále měly zvážit úroveň rizika, která odpovídá laboratoři, odvětví, ve kterém působí, nebo používané metodice. Laboratoř musí dále splnit legislativní požadavky na četnost účasti ve zkoušení způsobilosti, vzaty v úvahu musí být i zavedené zvyklosti v daném oboru.
- 6.3 Plán účasti ve zkoušení způsobilosti musí zahrnovat období mezi dvěma akreditacemi.
- 6.4 Program účasti ve zkoušení způsobilosti musí být vypracován na jeden rok s uvedením konkrétních názvů programů PT a termínů dle ročních plánů poskytovatele.
- 6.5 Laboratoře by měly v prvním kroku identifikovat všechny pracovní podobory, které se vztahují na zkoušky a kalibrace v rozsahu akreditace. Mělo by být vzato v úvahu, že zkouška je definována měřenou vlastností, použitou technikou měření a předmětem zkoušení. V zásadě musí být v rámci plánu účasti pro dané období pokryty všechny používané techniky měření (např. vážkové stanovení, spektrofotometrie, zkoušky tahem, atd.), všechny měřené vlastnosti-veličiny (arzén, bilirubin, E.coli, hluk, tvrdost, délka, atd.) i všechny předměty zkoušek /kalibrací (voda, beton, krev, ovzduší, atd.) /2/.

V případě kalibrací je nutno vzít v úvahu vedle oboru/podoboru měření i měřicí schopnost kalibrace (CMC), kalibrovaná zařízení (přístroje, snímače...), přístrojové vybavení (etalony), prostory a personál. Je zapotřebí zdůraznit, že např. v oboru geometrických veličin podoborů délky a úhlu existuje velké množství jednotlivých měřidel, které bude nutno pro účely MPZ rozdělit na skupiny s podobným principem měření.

6.6 Příklady pracovních podoborů:

Zkoušení

- A. Stanovení polychlorovaných bifenyly pomocí GC-MS v půdách a odpadních kalcích
- B. Stanovení počtu Escherichia coli v masu a zelenině
- C. Screening návykových látek v moči metodou ELISA
- D. Stanovení hormonů chemiluminiscencí v krvi
- E. Senzorická analýza pitné vody
- F. Vzorkování odpadní vody automatickými vzorkovači
- G. Zkouška plastů tahem
- H. Zkouška tvrdosti podle Rockwella

Atd.

Kalibrace - podrobný rozbor je uveden ve zprávě PRM /9/ pro obory: geometrické veličiny, tlak, teplota a elektrické veličiny

- podrobný rozbor je uveden ve zprávě PRM/10/ pro obory: síla a moment síly, viskozita a hustota kapalin

- 6.7 Klasifikace pracovních podoborů může být odlišná pro každou laboratoř, podobně i úroveň rizika. ČIA očekává, že laboratoře budou schopny uvést odborné důvody, které je vedly k rozhodnutí o úrovni a četnosti účasti ve zkoušení způsobilosti, která je uvedena v jejich plánu a programu účasti v PT. Laboratoře musí toto zdůvodnění dokumentovat.

Kalibrační laboratoře

Pokud není možno z hlediska časového, kapacitního či ekonomického provést porovnávací měření pro každou službu poskytovanou laboratoří, je možno je provést v klíčových oblastech (tj. oborech a rozsazích) měření a tímto porovnáním prokázat způsobilost pro služby v rámci celé klíčové oblasti. Kalibrační laboratoř by se v dané klíčové oblasti měla zúčastnit porovnávacího měření vždy minimálně jednou za akreditační cyklus a měla by se prioritně účastnit programů PT organizovaných akreditovanými poskytovateli.

- 6.8 Bilaterální programy zkoušení způsobilosti

Tam, kde nejsou k dispozici vhodné programy PT, je možné využít tzv. bilaterálních zkoušek způsobilosti, při kterých je zkušební materiál připraven kompetentní laboratoří (laboratoř splňující požadavky ČSN EN ISO/IEC 17 025 nebo ČSN EN ISO 15189) a poskytnut laboratoři jiné. Obě pracoviště by se měla na podmínkách této zkoušky dohodnout předem včetně hodnocení výsledků a stanovení kritérií uspokojivého výsledku (viz dokument EA-3/04). Vlastní hodnocení výsledků takového programu by měla provést nezávislá odborně způsobilá osoba. (Viz také norma ČSN EN ISO/IEC17043, příloha A.3.3 Programy s rozdělenými vzorky).

Kalibrační laboratoře se v případě neúčasti v programech PT zúčastní dvoustranných mezilaboratorních porovnávacích zkoušek organizovaných akreditovaným poskytovatelem. V případě, kdy není pro danou klíčovou oblast možné se zúčastnit ani dvoustranných mezilaboratorních porovnávacích zkoušek organizovaných akreditovaným poskytovatelem z ČR a účast na zkouškách poskytovaných zahraničním akreditovaným poskytovatelem by byla neefektivní (např. z hlediska časového či logistického), prokáže laboratoř svoji způsobilost jiným způsobem dle dokumentu EA – 4/18 /2/.

- 6.9 Zahraniční programy zkoušení způsobilosti

EA (European Co-operation for Accreditation) iniciuje mezinárodní programy zkoušení způsobilosti laboratoří na podporu multilaterální dohody EA, k řešení problémových podnětů v rámci EA a dále v některých specifických oblastech zkoušení, měření i kalibrací. Mezinárodní programy PT jsou využívány k hodnocení efektivity a celkového fungování multilaterální dohody. Vzhledem k tomu, že řada těchto mezinárodních programů PT poskytuje účast akreditovaným laboratořím, které nominuje příslušný akreditační orgán, zdarma, ČIA důrazně doporučuje laboratořím účastnit se těchto mezinárodních programů. Informace o těchto programech lze najít na webu ČIA. V případě, že laboratoř neprokáže jiný způsob zajištění kvality výsledků, např. neúčastní se jiných programů PT v dané oblasti, může ČIA účast v těchto zahraničních programech, které jsou poskytovány zdarma, vyžadovat jako povinnou.

PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ:

Tento MPA nabývá účinnosti dnem 15.6.2015.

K tomuto dni se ruší MPA 30-03-12 z 1.3.2012 včetně změnového listu 01/14.

Ing. Jiří Růžička, MBA
ředitel
Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.