

Využití zkoušení způsobilosti jako nástroje pro akreditaci v oblasti zkoušení

ÚČEL

Tento dokument byl vypracován společnou pracovní skupinou EA-EUROLAB-EURACHEM za účelem poskytnutí informací o tom, jak využívat zkoušení způsobilosti a poskytnout praktický návod k účinnému a harmonizovanému uplatnění příslušných evropských norem. Dokument byl schválen generálním shromážděním EA v dubnu 2001.

Autor dokumentu

Tuto publikaci zpracovala pracovní skupina pro zkoušení technické způsobilosti EA-EUROLAB-EURACHEM. Nahrazuje se jím dokument EA-03/04 **Kritéria Welac pro zkoušení technické způsobilosti v akreditaci – vydání 1.**

Úřední jazyk

Text dokumentu je možné překládat do jiných jazyků dle potřeby. Rozhodující zůstává verze anglická.

Autorské právo

Autorské právo k tomuto textu náleží EA. Text nesmí být kopírován pro účely dalšího prodeje.

Další informace

Další informace o této publikaci poskytne Váš národní člen EA nebo předseda výboru pro laboratoře EA (Laboratory Committee) na e-mailové adrese:

klaus.brinkmann@ptb.de.

Aktuální informace získáte na naší webové stránce <http://www.european-accreditation.org>

Datum schválení : duben 2001

Datum realizace : duben , 2002

Přechodné období: -----

OBSAH

OBSAH

| | | |
|---|--|-----------|
| 1 | CÍL | 4 |
| 2 | ROZSAH A OBLAST UPLATNĚNÍ | 4 |
| 3 | ÚVOD | 4 |
| 4 | DEFINICE | 5 |
| 5 | POŽADAVKY | 6 |
| 6 | ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI V AKREDITACI | 7 |
| 7 | ČINNOSTI | 8 |
| 8 | ODKAZY | 9 |
| PŘÍLOHA 1: POKYNY K POSUZOVÁNÍ | | 10 |
| 1 | OBECNÁ DOPORUČENÍ | 10 |
| 2 | STANOVENÍ KRITÉRIÍ PŘIJATELNOSTI NA ZÁKLADĚ VYHODNOCENÍ ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI | 10 |
| 3 | OBECNÉ VYUŽITÍ ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI PRO POSUZOVÁNÍ LABORATOŘÍ | 12 |
| PŘÍLOHA 2: POSTUP K POSUZOVÁNÍ LABORATOŘÍ AKREDITAČNÍMI ORGÁNY S VYUŽITÍM ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI (VÝVOJOVÝ DIAGRAM) | | 14 |

1 CÍL

1.1 Cílem tohoto dokumentu je zajistit konsistentní dobrou praxi akreditačních orgánů a laboratoří při ekonomicky efektivním využívání zkoušení způsobilosti v akreditaci.

2 ROZSAH A OBLAST UPLATNĚNÍ

2.1 Tento dokument platí pro činnosti zkušebních laboratoří, ale nikoli kalibračních laboratoří.

2.2 Tento dokument má za úkol podpořit a sjednotit chápání akreditačních orgánů a laboratoří, týkající se využití zkoušení způsobilosti v akreditaci.

2.3 Tento dokument poskytuje návod pro využití různých typů zkoušení způsobilosti jako důkazu způsobilosti zkušební laboratoře v rámci rozsahu její akreditace.

3 ÚVOD

3.1 Podle ISO/IEC 17025:1999 ¹ a EN 45003:1995 je laboratoř v průběhu posuzování pro potřeby akreditace povinna prokázat svou způsobilost.

3.2 Zkoušení způsobilosti definované v ISO/IEC Příručka 43: 1997, Část 1 [1] je považováno za jeden z významných nástrojů, který laboratoři napomáhá prokázat její způsobilost akreditačnímu orgánu nebo jiné třetí straně. Je jasné, že primárním cílem zkoušení způsobilosti je výrazný výchovný charakter. Zkoušení způsobilosti také umožňuje laboratořím sledovat své zkoušky v průběhu delších časových období. Lze pak stanovit dlouhodobé trendy a případná potřebná nápravná opatření.

3.3 Je důležité, aby pro orgány zabývající se akreditací byl vydán dokument o jednotném využívání zkoušení způsobilosti. Je důležité, aby bylo zveřejněno společné chápání využití zkoušení způsobilosti pro orgány, kterých se akreditace týká.

3.4 Zlepšení a udržení jakosti v laboratořích je možné dosáhnout také pravidelnou účastí v mezilaboratorních porovnáních využívaných pro jiné účely, ale modifikované pro účel zkoušení způsobilosti. Výsledky získané z takových mezilaboratorních porovnání je však třeba interpretovat opatrně (viz odstavec 6.3.c). Jako takové se také mohou stát nástrojem prokazování kompetence laboratoře, tj. zkoušením způsobilosti v akreditačních postupech. Proto byly do tohoto dokumentu výslovně zahrnuty, přestože až dosud v kontextu akreditace neexistovaly žádné společné zásady pro účinné využití tohoto typu mezilaboratorních porovnání.

3.5 Zkoušení způsobilosti je třeba pečlivým a kompetentním způsobem plánovat, připravit, provést, interpretovat a dokumentovat. Interpretace by měla být zvláště pečlivá v případě využití v akreditačních postupech. Způsobilí poskytovatelé programů zkoušení způsobilosti by měli splňovat požadavky ISO/IEC G. 43-1:1997 [1] a ILAC G13:2000 [5]. V méně náročných případech je však možné využít méně rozsáhlé požadavky, pokud jsou technicky přiměřené a dohodnuté mezi akreditačním orgánem, posuzovatelem a laboratoří.

3.6 Je rovněž důležité vzít v úvahu hledisko ekonomické efektivity zkoušení způsobilosti a jeho vhodnosti pro daný účel.

¹ V některých případech se dosud uplatňuje EN45001:1989

3.7 Je důležité, aby akreditační orgány zajistily, aby osoby, podílející se na akreditačním procesu, měli odpovídající znalosti zkoušení způsobilosti. Primárním cílem zkoušení způsobilosti je poskytnout jednotlivým laboratorům nástroj k zajištění jakosti, s jehož pomocí mohou porovnat své výsledky s jinými laboratořemi, podniknout nutná nápravná opatření a umožnit zlepšení situace.

3.8 V Evropě existuje řada modelů pro programy provádění zkoušek technické způsobilosti. Mnoho z nich, přestože se od sebe značně liší, představuje dobrou praxi ve smyslu definice v ISO/IEC Příručka 43:1997 Část 1 [1].

3.9 V řadě evropských zemí existuje tendence, aby akreditační orgány akreditovaly poskytovatele programů zkoušení způsobilosti např. podle ILAC G13:2000 [5].

4 DEFINICE

Poznámka: Kurzívou jsou zde uváděny pouze přímé citace z norem a dalších normativních dokumentů zmíněných formou odkazu.

4.1 Zkoušení způsobilosti (laboratoře)

“Zjišťování schopnosti laboratoře provádět zkoušení, a to formou mezilaboratorního porovnání.

Poznámka - Pro účely tohoto dokumentu se termín zkoušení způsobilosti laboratoře používá v nejširším slova smyslu a zahrnuje např.:

- 1. Kvalitativní programy – například požadující, aby laboratoře identifikovali nějakou složku zkušební položky.*
 - 2. Cvičení na zpracování dat– například , když je laboratoři poskytnut soubor údajů a požaduje se jejich zpracování pro poskytnutí dalších informací.*
 - 3. Zkoušení jediné položky – tam, kde se jedna položka zasílá ke zkoušení do více laboratoří postupně a vrací se v určitých intervalech k organizátorovi .*
 - 4. Jednorázové zkoušky – případy, kdy laboratoře obdrží zkušební položku jednorázově*
 - 5. Průběžné programy – laboratoře dostávají zkušební položky v pravidelných intervalech průběžně.*
 - 6. Odběr vzorků – případy se požaduje, aby jedinci nebo organizace odebrali vzorky pro následnou analýzu.“*
- ISO/IEC G. 43:1997 [1] §3.6*

4.2 Mezilaboratorní porovnání

“Organizace, provedení a vyhodnocení zkoušky na téže nebo podobné zkušební položce dvěma nebo více laboratořemi podle předem stanovených podmínek.

Poznámka – V některých případech může jedna ze zúčastněných laboratoří poskytnout vztahnou hodnotu pro danou zkušební položku.”

ISO/IEC Příručka 43:1997 [1] §3.7

Další poznámky pro potřebu tohoto dokumentu:

4.2.1 Mezinárodní norma ISO 5725 Část 1 až 6 [3] obecně definuje mezilaboratorní porovnání pro určitý minimální počet účastníků.

Mezilaboratorní porovnání bez dodržení předepsaného statistického omezení počtu účastníků se rovněž osvědčilo pro některé laboratoře jako metoda dostupná a ekonomicky výhodná. Taková mezilaboratorní porovnání je možné provádět pomocí stejné metody v různých laboratořích (např. zákazník: dodavatelsko- odběratelský vztah) nebo v téže laboratoři. Obecně jsou tyto dva postupy charakterizovány tím, že pro specifické údaje ze

zkoušených vzorků existují skóre pro výkon laboratoře (způsobilost provádět zkoušky) nebo stupnice hodnocení, a že taková hodnocení se provádějí pravidelně.

4.2.2 Mezilaboratorní porovnání může být primárně určeno pro jiné účely než zkoušení způsobilosti:

a) validace metod

Pro potřebu validace metod se mezilaboratorní porovnání používají jako prostředek k určení klíčových provozních charakteristik zkoušky, jako např. reprodukovatelnosti, srovnatelnosti, robustnosti, nejistoty měření atd. , tak jak jsou definovány v ISO 5725 B1 1-6 [3].

Poznámka: Výsledky z takovýchto porovnání je možné využít ke stanovení způsobilosti laboratoře pomocí odkazu na výkonnostní kritéria. Při takových mezilaboratorních porovnáních se za užitečné cíle považují provozní charakteristiky zkušebních metod, jako je interval spolehlivosti za srovnatelných podmínek, mezní hodnoty nebo robustní průměr

b) charakterizace referenčních materiálů

Pro účely charakterizace matricových certifikovaných referenčních materiálů, hlavně v chemii a příbuzných oborech, je možné použít výsledky z mezilaboratorních porovnání k stanovení certifikované hodnoty a k odhadu její nejistoty .

c) vlastní hodnocení způsobilosti laboratoře provádět zkoušky

Jestliže laboratoř přezkoumává svůj systém řízení jakosti, mezilaboratorní porovnání jsou jedním z nástrojů používaných k hodnocení způsobilosti laboratoře provádět zkoušky.

4.3 Bilaterální zkoušení způsobilosti

(někdy nazývaná “**zkoušení kontrolního vzorku**”- check sample test)

Laboratoř obdrží zkušební vzorek s přesně určenými charakteristikami, které mají být zkoušeny v rámci akreditačního postupu. Zkušební vzorek poskytne buď posuzovatel nebo třetí strana.

4.4 Slepý vzorek

Vzorek s neuvedenými vlastnostmi, který má být zkoušen laboratořmi, jejichž způsobilost v daném oboru má být posuzována. Tento vzorek se neoznačuje jako vzorek pro zkoušení způsobilosti.

5 POŽADAVKY

5.1 Podle EN 45003:1995, odstavec 6.8.1:

”Akreditační orgán musí podporovat účast laboratořmi při zkoušení způsobilosti nebo na jiných mezilaboratorních porovnání”.

5.2 Podle EN 45001:1989, odstavec 6.2.d (Poznámka: Nejedná se o ISO/IEC 17025:1999):

“Spolupráce s orgány udělujícími akreditaci. Zkušební laboratoř musí poskytnout orgánu, který akreditaci uděluje, a jejímu zástupci přiměřenou spolupráci, nezbytnou k tomu, aby mohl sledovat soulad s těmito požadavky a dalšími kritérii. Spolupráce musí obsahovat:

...d) účast na každém vhodném programu zkoušení nebo porovnávacího zkoušení, o kterém se může orgán udělující akreditaci případně domnívat, že jsou nutné považovat za potřebné”

5.3 Podle ISO/IEC 17025:1999, odstavec 5.9:

“Laboratoř musí mít postupy řízení jakosti pro monitorování platnosti provedených zkoušek a kalibrací. Výstupní údaje musí být zaznamenány způsobem, který zajišťuje rozpoznatelnost trendů, a tam, kde je to možné, musí být pro přezkoumání výsledků použity statistické

metody. Toto monitorování musí být plánováno a přezkoumáno a může zahrnovat, ale nesmí být omezeno na:

...b) účast v programech mezilaboratorních porovnání nebo zkoušení způsobilosti ;...”

5.4 Podle EN 45003:1995, odstavec 6.8.3:

”Akreditované laboratoře se musí podle požadavku akreditačního orgánu účastnit zkoušení způsobilosti nebo jiných mezilaboratorních porovnání. Jejich výkon v těchto zkouškách musí splňovat požadavky akreditačního orgánu”

5.5 Podle ISO/IEC Příručka 43:1997, Část 2, odstavec 6.5:

“Jsou-li výsledky účasti v požadovaném zkoušení způsobilosti neuspokojivé, bude zvažováno prodloužení akreditace. Nicméně akreditace nebude udělena nebo prodloužena pouze na základě výsledků zkoušení způsobilosti.”

5.6 Podle ISO/IEC Příručka 43:1997, Část 2, odstavec 7.1:

“Mělo by být požadováno, aby akreditované laboratoře vedly vlastní záznamy o výkonu ve všech typech zkoušení způsobilosti, včetně výsledků šetření ohledně jakýchkoli neuspokojivých výsledků a následných nápravných či preventivních opatření.”

6 ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI V AKREDITACI

6.1 Výsledky akreditovaných laboratoří ve zkoušení způsobilosti jsou jedním z mnoha nástrojů, které by měly být využívány akreditačními orgány v akreditačních postupech.

6.2 Možné typy zkoušení způsobilosti v akreditaci jsou :

- a) bilaterální zkoušení způsobilosti (viz odstavec 4.3)
- b) programy zkoušení způsobilosti
- c) mezilaboratorní porovnání, určená primárně pro jiné účely: je třeba zdůraznit, že výsledky mezilaboratorních porovnání, přestože původně získané pro jiné účely, lze využít i pro posouzení způsobilosti laboratoře provádět konkrétní zkušební metody v případě, že jsou správně a přiměřeně definována kritéria přijatelnosti.

Poznámka 1: Výsledky laboratoří zúčastněných na takových mezilaboratorních porovnáních by měl vzít akreditační orgán v úvahu, jelikož demonstrují způsobilost laboratoře danou metodou provádět, i když se nemusí jednat o metodu běžně používanou.

Poznámka 2: I když je takové programy možné využít jako nástroje k zabezpečení jakosti k demonstrování způsobilosti společně s dalšími nástroji zabezpečení jakosti, není jasné, zda mohou být použity i k prokázání nezpůsobilosti, zvláště pak je-li požadováno užití nové metody nebo činnosti, která není součástí rutinních postupů.

6.3 Účast v programech zkoušení způsobilosti poskytuje akreditovaným laboratořím nebo laboratořím, které o akreditaci usilují, významnou přidanou hodnotu.

Odpovídající a ekonomicky efektivní využití výsledků z programů zkoušení způsobilosti akreditačním orgánem může snížit náklady laboratoří na akreditaci. Proto výdaje navíc za účast v programu zkoušení způsobilosti, mohou vyústit v celkovou úsporu nákladů laboratoře v souvislosti s opatřeními k zabezpečení jakosti, včetně akreditace.

6.4 Účast v programech zkoušení způsobilosti může být součástí smlouvy mezi laboratořím a zákazníkem, např. nějakým orgánem státní správy, v tomto případě je účast pro laboratoř povinná. Jestliže jsou v těchto případech důsledky takové účasti součástí smlouvy a jsou veřejně přístupné, pak by akreditační orgán měl vzít tyto předepsané důsledky v úvahu v rámci posuzování výsledků zkoušení způsobilosti. Akreditační orgán by neměl zasahovat do žádných smluv mezi laboratořím a jejími zákazníky.

V Příloze 1 jsou uvedeny praktické pokyny pro posuzovatele k využití všech typů zkoušení způsobilosti.

7 ČINNOSTI

Ke splnění požadavků ISO/IEC 17025 a norem řady EN 45000 a k vytvoření potřebné transparentnosti a důvěry v technickou způsobilost akreditačních orgánů a akreditovaných laboratoří v prostředí multilaterální dohody EA se velmi doporučují následující činnosti:

7.1 Činnosti akreditačních orgánů a posuzovatelů

7.1.1 Shromažďování a poskytování obecných informací o příslušných programech zkoušení způsobilosti (např. z databáze EPTIS) [4].

7.1.2 Propagace výhod účasti na zkoušení způsobilosti a toho, jakým způsobem se výsledky využívají při posuzování způsobilosti laboratoří.

7.1.3 Podpora organizace nebo pořádání zkoušení způsobilosti všude tam, kde je to možné a užitečné, a to vždy způsobem, který je ekonomicky nejvýhodnější.

7.1.4 Akreditační orgán by měl posuzovat vhodnost programů zkoušení způsobilosti, kterých se laboratoř účastní a které budou vzaty v úvahu při akreditaci. Pokud akreditační orgán doporučí akreditovaným laboratořím účast v nějakém konkrétním programu zkoušení způsobilosti, měl by se přesvědčit o způsobilosti organizace, která zkoušení způsobilosti organizuje.

7.1.5 Zajistit, aby posuzovatelé byli:

- a) prokazatelně kompetentní interpretovat vztažnou hodnotu a kritéria přijatelnosti u všech typů zkoušení způsobilosti tak, aby bylo možné poskytnout kritické vyhodnocení kvantitativních a kvalitativních výsledků laboratoří;
- b) měli odpovídající znalosti o normách a doporučeních týkajících se organizace, provádění a vyhodnocování mezilaboratorních porovnání, jako např. ISO/IEC Příručka 43:1997 [1], ISO 5725 B1.1-6 [3];
- c) byli kompetentní využívat různé typy zkoušení způsobilosti pro účely akreditace, vhodné pro práci posuzované laboratoře a znali základní principy zkoušení způsobilosti.

7.1.6 Stanovení kritérií přijatelnosti výsledků zkoušení způsobilosti, je-li to nutné.

7.1.7 Kontrola, zda laboratoř má v příručce jakosti (QM) nebo laboratorních pokynech písemný postup týkající se účasti ve zkoušení způsobilosti, včetně informace, jak jsou výkony ve zkoušení způsobilosti využívány k prokazování způsobilosti laboratoře a postupů v případě neuspokojivých výsledků.

7.1.8 Stanovení zásad pro vedení záznamů o zkoušení způsobilosti akreditačním orgánem a akreditovanými laboratořemi.

7.1.9 Využívání výsledků všech typů zkoušení způsobilosti akreditačními orgány by mělo probíhat v souladu s vývojovým diagramem v Příloze 2 tohoto dokumentu a s dokumentem ISO/IEC Příručka 43:1997. Část 2, odstavec 6 [2]

7.2 Činnosti laboratoří

7.2.1 Odpovídající účast ve zkoušení způsobilosti, jak v bilaterálním, tak v mezilaboratorních porovnáních, pokrývající rozsah akreditace laboratoře vhodným a ekonomicky efektivním způsobem. Laboratoř by se měla sama přesvědčit o kompetentnosti poskytovatelů programů zkoušení způsobilosti, kterého se účastní.

7.2.2 Politika laboratoře pro zkoušení způsobilosti jako způsobu externího řízení jakosti by měla být odpovídajícím způsobem popsána v příručce jakosti nebo jiné provozní dokumentaci laboratoře. To se týká zejména plánování, provádění/provozu, vyhodnocování, nápravných opatření, dokumentace a jejího skladování.

7.2.3 Laboratoř by měla být připravena zdůvodnit svou neúčast ve snadno dostupném programu zkoušení způsobilosti, tam kde existuje jeden nebo více programů

8 ODKAZY

- [1] ISO/IEC Guide 43:1997, Part 1: "Development and Operation of Proficiency Testing Schemes " (2nd Edition, 1997)
- [2] ISO/IEC Guide 43:1997, Part 2: "Selection and use of Proficiency Testing Schemes by Laboratory Accreditation body"
- [3] ISO 5725, B1.1-6, Accuracy (Trueness and Precision) of Measurement Methods and Results", February 1996
- [4] EPTIS 1998, <http://www.eptis.bam.de>; "European Proficiency Testing Information System ", European Commission Project SMT-CT-8002
- [5] ILAC G13: 2000 - Guidelines for Requirements for Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes, ILAC, Sydney, January 2000

PŘÍLOHA 1: POKYNY K POSUZOVÁNÍ

1 OBECNÁ DOPORUČENÍ

1.1 Přehled o výkonu laboratoří (způsobilosti provádět zkoušky) ve zkoušení způsobilosti je základem pro zlepšování jakosti zkoušení tak, jak je to potřebné.

1.2 Účast laboratoří na zkoušení způsobilosti se doporučuje zvláště v případě pochyb o technické způsobilosti laboratoře i poté, co byl vzat v úvahu vlastní systém jakosti laboratoře. Je třeba zohlednit jak interní, tak externí opatření v oblasti jakosti, jako je např.:

- a) kalibrace měřících přístrojů,
- b) využití regulačních diagramů ,
- c) provádění duplicitních /vícenásobných stanovení,
- d) využití metod standardního přídatku,
- e) pravidelné užívání certifikovaných referenčních materiálů, je-li to vhodné, nebo použití komerčně dostupných nebo vlastních kalibračních a kontrolních materiálů,
- f) zavedení „slepých“ zkušebních materiálů do laboratoře (např. manažerem jakosti)
- g) všechny typy zkoušek již prováděné z vlastní iniciativy laboratoře.

1.3 Může být požadováno i další doplňkové zkoušení způsobilosti v případě, že:

- a) v důsledku personálních změn existují obavy o technickou způsobilost laboratoře;
- b) z hlediska posuzování nejsou přijatá dostatečná externí opatření v oblasti jakosti pro zkušební metody /typy zkoušek v rozsahu akreditace, např. co se týká:
 - počtu zkoušek způsobilosti prováděných v konkrétních případech
 - použití zkušební metody pro jinou matici než bylo popsáno dříve
 - rozšíření rozsahu akreditace
 - použití nedostatečně validovaných a dokumentovaných interních metod
 - využití procedurálních kroků odchylojících se od zkušební normy
- c) výsledky zkoušení způsobilosti předložené laboratoří jsou podle definovaných kritérií přijatelnosti neuspokojivé;
- d) vyvozené závěry a nutná nápravná opatření laboratoře nebyly provedeny nebo dokumentovány nebo nebyly dostatečné;
- d) je třeba pomoci při zjišťování systematických chyb v laboratoři a nemá-li laboratoř jiné prostředky, kterými by prokázala svou technickou způsobilost a jakost měření.

1.4 Dokumentace

Výsledky dosažené při zkoušení způsobilosti by měly být v laboratoři odpovídajícím způsobem dokumentovány před tím, než budou vzaty v úvahu jako součást akreditačního postupu (viz 7.1.8).

1.5 Doba archivace záznamů o zkoušení způsobilosti a další dokumentace musí být v souladu s politikou akreditačního orgánu (viz 7.1.8) nebo musí být stanovena dohodou.

2 STANOVENÍ KRITÉRIÍ PŘIJATELNOSTI NA ZÁKLADĚ VYHODNOCENÍ ZKOUŠEK ZPŮSOBILOSTI

2.1 Obecně

Tým posuzovatelů by měl obecně využívat kritéria stanovaná organizátorem programu zkoušení způsobilosti.

2.1.1 Kritéria užívaná akreditačním orgánem

Posuzovatelé by měli převzít kritéria definovaná akreditačním orgánem (např. v příslušném sektorovém technickém výboru) a použít je k vyhodnocení výkonnosti laboratoří v dané oblasti zkoušení. To zaručuje stejný přístup k laboratořím, které o akreditaci žádají i k těm, které již akreditované jsou.

2.1.2 Kritéria využívaná regulátory /orgány státní správy

- a) Jestliže je laboratoř působí v dané povinné oblasti, pak by měl tým posuzovatelů použít kritérií stanovených regulátorem.
- b) Jestliže laboratoř v dané povinné oblasti není aktivní, ale programu zkoušení způsobilosti se účastní z důvodu interního zabezpečení jakosti, pak by měl tým posuzovatelů využít kritéria definovaná pro zamýšlený účel laboratoří, poté co si ověří schopnost laboratoře taková kritéria stanovit.

Poznámka: Kritéria stanovená regulátorem nebo zákazníkem by měla mít za normálních okolností přednost před kritérii, která stanovil akreditační orgán.

2.2 Posouzení výsledků z programů zkoušení způsobilosti

2.2.1 Postupy stanovení jak vztažné hodnoty, tak její nejistoty by měly být jasně uvedeny v dokumentaci programu (protokolu), jak je definováno v ISO/IEC G. 43 [1].

2.2.2 Pro poskytovatele programů PT jsou postupy, organizace, provádění a vyhodnocení definovány obvykle mezi organizátorem a laboratoří na základě příslušných norem a/nebo předpisů.

Proto by tým posuzovatelů měl zvážit především to, zda byly naplněny požadavky na zkoušení definované organizátorem.

2.2.3 Pro účast v programech zkoušení způsobilosti je možné provést kontrolu na základě dokumentace poskytnuté organizátorem.

2.2.4 Pokud je potřeba podpora v oblasti interpretace výsledků, doporučuje se týmu posuzovatelů obrátit se na organizátora.

2.3 Posouzení výsledků mezilaboratorních porovnání určených pro jiné účely než zkoušení způsobilosti

2.3.1 Tento typ mezilaboratorních porovnání mohou laboratoře samy plánovat a provádět, například několik laboratoří v rámci jedné organizace. Výsledky takových mezilaboratorních porovnání jsou většinou k dispozici v kratší době než u komerčních porovnání a jsou často i levnější. Navíc mají tu výhodu, že je možné je použít pro specifické problémy laboratoří.

2.3.2 Předpokladem pro uznání mezilaboratorních porovnání je, aby poskytovatel ve svých programech jasně uvedl vztažné hodnoty v souladu s ISO/IEC G. 43:1997- A.1.1 [1]

2.3.3 Pro mezilaboratorní porovnání, které laboratoře organizují nebo provádějí samy, by měl tým posuzovatelů provést dodatečné prošetření správného výběru zvolených metod. V některých případech by měl tým posuzovatelů také zkontrolovat kritéria přijatelnosti použitá k vyhodnocení porovnání a definovaná laboratořemi.

2.3.4 Je-li laboratoř schopná stanovit nejistotu svých výsledků na základě zkušenosti se zkušební metodou a použije tuto znalost k určení kritérií pro vyhodnocení mezilaboratorního porovnání, pak by tým posuzovatelů měl tato kritéria akceptovat a používat. Předpokladem je, že laboratoř organizující mezilaboratorní porovnání definuje vztažné hodnoty, které jsou dohodnuty i dalšími laboratořemi, které se porovnání účastní.

2.3.5 Zvláštní případ:

Jestliže organizátor mezilaboratorních porovnání neposkytne žádná kritéria pro přijatelnost výsledků (např. mezilaboratorní porovnání pro účely validace postupu a certifikace referenčních materiálů), pak by měl tým posuzovatelů, po dohodě s posuzovanou laboratoří

a podle svých technických znalostí, stanovit své vlastní limity přijatelnosti nebo může převzít kritéria přijatelnosti, která si laboratoř stanovila sama na základě vlastních zkušeností.

2.4 Protokol k provádění bilaterálních zkoušek způsobilosti

2.4.1 Na základě dohody s akreditačním orgánem a, pokud možno i s laboratoří, posuzování může zahrnovat bilaterální zkoušení způsobilosti, při kterém může nastat řada různých scénářů:

- a) Tým posuzovatelů má přístup k příslušnému zkušebnímu materiálu a předá jej po řádném oznámení laboratoři.
- b) Tým posuzovatelů nemá k dispozici dostatečně charakterizovaný zkušební materiál. V tomto případě může zadat subdodávku kompetentní organizaci, aby zkušební materiál laboratoři ekonomicky efektivním způsobem poskytla.

2.4.2 V obou případech je potřeba dohodnout s laboratoří následující postup:

- a) Typ a počet zkušebních materiálů: materiály by měly být jasně a jednoznačně charakterizovány z hlediska jejich homogenity a stability, (např. zkušební materiál z mezilaboratorních porovnáání nebo certifikované referenční materiály s nezveřejněnými vlastnostmi).
- b) Zkušební metody, které mají být použity, parametry (se vztažnými hodnotami), které mají být stanoveny a kritéria přijatelnosti, které tým posuzovatelů použije k vyhodnocení.
- c) Údaje o doručení zkušebních materiálů (např. osobně nebo poštou), o provedení zkoušek a zprávě o výsledcích pro tým posuzovatelů.
- d) Zpráva o výsledcích formou protokolu o zkouškách, který splňuje normy, je-li to vhodné. Dále je nutno zaručit, aby byla poskytnuta i surová data jejichž zpracováním vznikají výsledky zkoušek tak, aby bylo možné snáze zjistit případnou chybu ve výpočtu.
- e) Pokud nejsou náklady na zkoušení způsobilosti zahrnuty do normálních poplatků za akreditaci, pak by měl být odhad nákladů na PT poskytnut laboratoři ještě jeho provedením. Tyto náklady by měly být zhruba stejné jako u obdobných komerčně dostupných programů zkoušení způsobilosti.
- f) Kritéria přijatelnosti by měla být dohodnuta před zahájením zkoušek.
- g) Podmínky, za kterých je nutno bilaterální zkoušení způsobilosti opakovat jako důsledek nedostatečných výsledků. Za uspokojivý postup se považuje opakování bilaterálního zkoušení způsobilosti za stejným podmínkami na stejné nebo srovnatelné zkoušené položce.

2.4.3 Zkušební položky použité pro bilaterální zkoušení způsobilosti by měly splňovat následující požadavky:

- a) Měly by být vyrobeny a charakterizovány způsobilými laboratořemi.
- b) Pro stanovované parametry by měly existovat vztažné hodnoty, včetně nejistoty.
- c) Tyto vztažné hodnoty by měly být stanoveny pouze uznávanými a způsobilými laboratořemi, které je provádí a dlouhodobě prokazují odbornost pro příslušné zkoušky v odpovídající oblasti zkoušení.
- d) Laboratoř poskytující vztažné hodnoty musí prokázat svou způsobilost účastí ve vhodných mezilaboratorních porovnáních.

3 OBECNÉ VYUŽITÍ ZKOUŠEK TECHNICKÉ ZPŮSOBILOSTI PRO POSUZOVÁNÍ LABORATOŘÍ

3.1 Základní podmínkou je, aby kvalita a rozsah doprovodné dokumentace umožnil správné vyhodnocení již realizovaných zkoušení způsobilosti.

3.2 V závislosti na typu zkoušení způsobilosti hrají klíčovou roli při jejich vyhodnocování různé faktory. Hlavními z nich jsou:

3.2.1 Před nebo v průběhu posuzování by měl tým posuzovatelů obdržet přehled o účasti ve zkoušení způsobilosti. Součástí dokumentace k akreditaci laboratoře nebo postupu dozoru by měl vždy být seznam zkoušení způsobilosti.

3.2.2 Tento seznam by měl obsahovat:

- a) datum již provedených zkoušení způsobilosti
- b) organizátora (je-li to vhodné)
- c) zkušební materiály / měřené hodnoty/parametry
- d) matrice
- e) kritéria přijatelnosti
- f) výsledky (uspokojivé /nejisté /neuspokojivé)
- g) případná nápravná opatření

3.3 Jestliže laboratoř předloží větší počet zkoušení způsobilosti, pak by měl tým posuzovatelů omezit své posuzování na dostatečně reprezentativní počet. Na základě přehledu o zkoušení způsobilosti a s ohledem na výše zmíněné hlavní body, tým posuzovatelů vybere programy zkoušení způsobilosti, které by měly být zkontrolovány na místě.

3.4 Pro prokázání způsobilosti laboratoře je velmi důležité, aby z účasti na zkoušení způsobilosti byly vyvozeny obecné závěry týkající se práce laboratoře a aby byla přijata nápravná opatření, je-li to nutné. Tým posuzovatelů může získat významné informace o způsobilosti laboratoře studiem opatření přijatých po neuspokojivém výkonu laboratoře ve zkoušení způsobilosti

3.5 V každém případě, pokud jsou nějaké pochybnosti o způsobilosti laboratoře , tým posuzovatelů by měl - po dohodě s laboratoří - zjistit, zda by měla být realizována nějaká porovnání s jinými laboratořemi nebo účast ve existujících programech mezilaboratorních porovnání nebo i bilaterální zkoušení způsobilosti. Tým posuzovatelů by měl laboratoři vysvětlit rozsah, vybraný typ, způsob provedení a vyhodnocení zkoušení způsobilosti.

3.6 Jestliže laboratoř nedosáhla ve zkoušení způsobilosti uspokojivých výsledků, pak je třeba použít akreditační postupy, které jsou pro takové případy stanoveny (viz ISO/Příručka 43:1997, Část 2, Kapitola 6 a Příloha 2)

3.7 Tam, kde je to vhodné, tým posuzovatelů by měl provést audit výsledků jakéhokoliv typu zkoušení způsobilosti, aby získal jistotu, že tyto výsledky poctivě reprezentují práci laboratoře.

PŘÍLOHA 2: POSTUP PRO POSUZOVÁNÍ LABORATOŘÍ AKREDITAČNÍMI ORGÁNY S VYUŽITÍM ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI (VÝVOJOVÝ DIAGRAM)

