

Systém managementu kvality ve zkušebních a kalibračních laboratořích

Gabriela Šimonová

V současné době poskytují v České republice své služby stovky laboratoří, které se věnují zkoušení širokého spektra druhů vzorků. Jejich zákazníci mohou být soukromé osoby nebo firmy, státní organizace a regulátoři, kteří výsledky využívají za účelem kontroly nebo inspekce. Obrovský objem dat z laboratoří je také využíván pro účely národních nebo mezinárodních monitoringů vybraných látek/parametrů nebo v rámci akademických a vědeckých projektů. Takzvané provozní laboratoře zase provádějí zkoušení za účelem řízení technologií vlastních společností a zpracovávají výhradně interní zakázky. Nesmíme také zapomenout na důležitou skupinu kalibračních laboratoří, které pro ostatní laboratoře zajišťují důvěryhodnou metrologickou návaznost. Ideálním nástrojem k prokázání kompetence laboratoře je posouzení dle ČSN EN ISO/IEC 17025:2005.

Pro všechny zmíněné laboratoře bez rozdílu platí, že ať je jejich zákazníkem kdokoli, jeho hlavním požadavkem jsou kvalitní výsledky požadovaných zkoušek. Posouzení laboratoří dle ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří akreditačním orgánem je ideálním nástrojem k prokázání kompetence laboratoře k provádění zkoušek v rozsahu akreditace.

Český institut pro akreditaci, o. p. s., (ČIA), který tuto akreditaci poskytuje jako národní akreditační orgán České republiky notifikovaný Evropskou komisí, je členem EA (*Evropská organizace pro spolupráci v oblasti akreditace*) a signatářem multilaterální dohody ve všech oblastech akreditace, což zajišťuje laboratořím mezinárodní uznávání jejich „akreditovaných výsledků“.

Databáze ČIA aktuálně obsahuje cca 640 akreditovaných laboratoří; necelých 20 % z nich tvoří laboratoře kalibrační. Počet laboratoří se neustále mění, protože jsou stále akreditováni noví žadatelé, jiné laboratoře se slučují do větších celků nebo se naopak rozdělují. Konkrétní údaje lze vždy najít v databázi akreditovaných subjektů na www.cai.cz, kde se všechny informace kontinuálně aktualizují. Tato databáze akreditovaných subjektů je také vhodným nástrojem pro vyhledání laboratoře, která by mohla zrealizovat konkrétní zakázku zákazníka. Nejlepším způsobem je zadat do vyhledávače v databázi konkrétní normu, podle které má být vzorek zkoušen, nebo alespoň klíčové slovo co nejlépe identifikující

zkušební metodu nebo předmět zkoušení. Výsledkem hledání je kontakt na všechny akreditované laboratoře provádějící zkoušky v dané oblasti, včetně adresy, telefonního a emailového kontaktu a pověřené osoby. V příloze je k dispozici kompletní aktuální seznam zkoušek, které laboratoř poskytuje v rozsahu udělené akreditace.

Počet laboratoří posouzených ČIA v posledních letech neustále mírně narůstá. Mnoho zkušebních laboratoří jsou naši dlouhodobí spolehliví klienti, kteří mají za sebou posuzování i několika pětiletých akreditačních cyklů. Přesto jejich zavedené systémy managementu podléhají neustálé harmonizaci systémových i odborných požadavků a trvalému hodnocení zlepšování systému v průběhu pravidelných dozorových návštěv.

V blízké budoucnosti čeká všechny akreditované laboratoře navíc nový úkol v podobě zavedení revize normy ČSN EN ISO/IEC 17025, která přinese některé podstatné změny zejména v aplikaci procesního přístupu.

Díky tomu bude struktura normy úplně změněna a laboratoře budou muset tuto změnu ve svých systémech zapracovat. Cílem revize normy je vyjasnění některých požadavků, ale především harmonizace s dalšími normami skupiny 17000 dle rámcové normy ISO 9001:2015. Na revizi normy ISO 17025 se v současnosti ještě pracuje, proto ČIA nominoval člena do mezinárodní pracovní skupiny ISO CASCO/WG 44, takže je z naší strany průběh prací průběžně sledován a jsou připomínkovány všechny návrhy revize normy.

Podle našich dosavadních informací by měla být nová verze normy ISO 17025 publikována nejdříve na konci roku 2017. **Zahájení posuzování** podle revidované verze zařazené mezi ČSN plánuje ČIA na duben 2018. Laboratoře posouzené podle verze z roku 2005 budou mít pro přechod na novou normu tříleté přechodné období, což je doba, která se dá určitě bez problémů zvládnout.

Motto Českého institutu pro akreditaci zní „Accredo – dávám důvěru“. Pevně věříme, že výsledkem naší již 25leté činnosti je zásadní příspěvek ke kontinuálnímu zlepšování kvality poskytovaných služeb nejen v oblasti zkušebních a kalibračních laboratoří a k důvěryhodnosti výsledků poskytovaných námi akreditovanými subjekty.

Autorka:

Ing. Gabriela Šimonová pracuje v Českém institutu pro akreditaci, o. p. s., jako garant rozvoje akreditace zkušebních laboratoří.

Kontakt: simonovag@cai.cz