

NEOBSAHUJE TEXT NORMY

METODICKÉ POKYNY PRO AKREDITACI

MPA 20 - 01 - 17

k aplikaci

**ČSN EN ISO/IEC
17043:2010**

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

datum vydání: 28. 12. 2017



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</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.

PŘEDMLUVA K MPA 20-01-17

Toto vydání MPA v návaznosti na MPA 00-01-... rovněž uvádí postup stanovení počtu witness auditů (WA) pro posouzení poskytovatelů zkoušení způsobilosti, viz PŘÍLOHA 1, a s tím související předpokládaný časový rozsah posuzování, viz PŘÍLOHA 2.

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. 1. 2018.

K uvedenému datu se ruší MPA 20-01-16.

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“

PŘÍLOHA 1 Postup pro stanovení počtu WA

V rámci prvotního nebo opakovaného posouzení musí být realizován WA alespoň jednoho programu zkoušení způsobilosti v každé významné oblasti zkoušek, vyšetření nebo kalibrací, resp. pro každý typ matrice nebo obor měřených veličin. Při pravidelné dozorové návštěvě je požadována v rámci akreditačního cyklu realizace WA v celém rozsahu akreditace.

Při stanovení počtu WA je vždy zohledněna provedená analýza rizik.

PŘÍLOHA 2 Předpokládaný časový rozsah posuzování

Prvotní/opakované posouzení

pracovníků	1 ÷ 5	6 ÷ 10
programů ¹	celkem hodin	
1 ÷ 5	82	86
6 ÷ 10	89	92
11 ÷ 20	98	100
21 ÷ 40	114	121
41 ÷ 60	132	138

Při stanovení předpokládaného časového rozsahu posuzování je vždy zohledněna provedená analýza rizik.

Pravidelná dozorová návštěva

pracovníků	1 ÷ 5	6 ÷ 10
programů	celkem hodin	
1 ÷ 5	23	24
6 ÷ 10	24	28
11 ÷ 20	25	35
21 ÷ 40	27	40
41 ÷ 60	28	45

Vysvětlivky:

¹ počet programů zkoušení způsobilosti je počet postupů zkoušení způsobilosti prováděných pro specifické oblasti zkoušení, měření, kalibrace nebo zkušební činnosti inspekčních orgánů

Další oblasti posuzování

	Prvotní/opakované posouzení		Pravidelná dozorová návštěva	
	hodin VP	hodin OP/E	hodin VP	hodin OP/E
2. a další witness audit (ISO/IEC 17043) (při PDN, je-li plánováno)	4	4	4	4
Posouzení neakreditované laboratorní činnosti * (při PDN, je-li plánováno)	6**	6**	4**	4**

* týká se neakreditované laboratorní činnosti, která má vliv na kvalitu programu zkoušení způsobilosti

** celkové náklady budou založeny na čase skutečně stráveném na posouzení (uvedená hodnota je pouze orientačním odhadem)

VP vedoucí posuzovatel

OP/E odborný posuzovatel / expert