



Metodický pokyn pro akreditaci

MPA 30-03-24

Politika ČIA pro účast ve zkoušení způsobilosti nebo mezilaboratorních porovnání jiných než zkoušení způsobilosti

Datum vydání: 27. 10. 2024

Obsah

Předmluva k MPA	3
1 Úvod.....	3
2 Citované dokumenty.....	3
3 Termíny, definice a použité zkratky.....	4
4 Úvodní ustanovení.....	4
5 Rozsah	5
6 Politika ČIA.....	5
Bibliografie.....	7
Autorská práva.....	7
Přechodná a závěrečná ustanovení	7
PŘÍLOHA 1 Úroveň a četnost účasti ve zkoušení způsobilosti	8

Předmluva k MPA

Český institut pro akreditaci, o.p.s. (ČIA) vydává tento metodický pokyn pro akreditaci (MPA), kterým zveřejňuje politiku ČIA pro účast ve zkoušení způsobilosti. Text vychází z dokumentu ILAC-P9 „ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing“, 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.

1 Úvod

V tomto vydání MPA byly zapracovány požadavky nově revidovaného dokumentu ILAC-P9:01/2024. Ten byl připraven tak, aby byl v souladu s aktuálními verzemi norem ISO/IEC 17025, ISO 15189 a ISO/IEC 17011. Dokument zároveň rozšiřuje politiku ILAC pro účast v programech zkoušení způsobilosti i na účast v mezilaboratorních porovnáních jiných než zkoušení způsobilosti a oblast jeho působnosti na všechny subjekty posuzování shody provádějící zkoušení nebo kalibrace.

Účast v programech zkoušení způsobilosti nebo mezilaboratorních porovnáních jiných než zkoušení způsobilosti musí být plánovaná a podle potřeb průběžně přezkoumávaná. Při tvorbě tohoto plánu 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.

V Příloze 1 k tomuto MPA jsou uvedeny upřesňující požadavky ČIA na tvorbu plánu účasti ve zkoušení způsobilosti a stanovení úrovně a četnosti účasti ve zkoušení způsobilosti pro laboratoře a subjekty provádějící měření.

Pomůckou při plánování účasti ve zkoušení způsobilosti by měl být dokument EA-4/18 G, Závěrečná zpráva PRM 2013 č. VII/4/13 a Závěrečná zpráva PRM 2014 č. VII/4/14.

Akreditované subjekty mohou vyhledávat vhodné programy zkoušení způsobilosti například na webových stránkách ČIA v databázi akreditovaných subjektů (https://www.cai.cz/?kategorie_subjektu=poskytovatel-zkouseni-zpusobilosti) nebo v mezinárodní databázi EPTIS (<https://eptis.org>).

2 Citované dokumenty

V tomto dokumentu jsou uvedeny normativní odkazy na následující citované dokumenty nebo jejich části, které jsou nezbytné pro jeho použití. U datovaných odkazů platí pouze citovaná vydání. U nedatovaných odkazů platí poslední vydání dokumentu (včetně všech změn).

ILAC-P9 Politika ILAC pro zkoušení způsobilosti nebo mezilaboratorní porovnání jiná než zkoušení způsobilosti (ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing)

EA-4/18 G Návod k určení úrovně a četnosti účasti ve zkoušení způsobilosti (Guidance on the level and frequency)

EA-4/21 INF Pokyn pro posuzování vhodnosti malých mezilaboratorních porovnání v rámci procesu akreditace laboratoře (Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation)

ČSN EN ISO/IEC 17043:2023 Posuzování shody – Obecné požadavky na kompetenci poskytovatelů

zkoušení způsobilosti

ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří

ČSN EN ISO 15189 ed. 2 :2013 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost

ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a kompetenci

ČSN EN ISO 20387:2021 Biotechnologie – Biobanky – Obecné požadavky na biobanky

ČSN EN ISO 17034:2017 Všeobecné požadavky na kompetenci výrobců referenčních materiálů

ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 Posuzování shody - Požadavky pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci

Kvalimetrie 17 Mezilaboratorní porovnávání a zkoušení způsobilosti. Pomůcka k zajišťování kvality v chemických, biochemických a klinických laboratořích; EURACHEM-ČR 2011

Závěrečná zpráva PRM 2013 č. VII/4/13 Optimalizace využití mezilaboratorních porovnávacích zkoušek (MPZ) v akreditovaných kalibračních laboratořích (AKL); listopad 2013

Závěrečná zpráva PRM 2014 č. VII/4/14 Optimalizace využití mezilaboratorních porovnávacích zkoušek a zkoušení způsobilosti v akreditovaných kalibračních laboratořích (AKL); březen 2015

3 Termíny, definice a použité zkratky

Pro účely tohoto MPA platí termíny a definice uvedené v souvisejících dokumentech, a termíny níže uvedené.

Mezilaboratorní porovnání: navrhování, provádění a vyhodnocení měření nebo zkoušek stejných nebo podobných položek dvěma nebo více laboratořemi za předem stanovených podmínek (ČSN EN ISO/IEC 17043:2023, 3.4).

Poskytovatel zkoušení způsobilosti: organizace, která odpovídá za všechny činnosti při přípravě a provádění programu zkoušení způsobilosti (ČSN EN ISO/IEC 17043:2023, 3.9).

Program zkoušení způsobilosti: zkoušení způsobilosti navržené a prováděné v jednom nebo více cyklech zkoušení způsobilosti pro specifickou oblast měření, zkoušení, kalibrace, vyšetření, vzorkování nebo inspekce (ČSN EN ISO/IEC 17043:2023, 3.11).

Zkoušení způsobilosti: vyhodnocení výkonnosti účastníka vůči předem stanoveným kritériím pomocí mezilaboratorních porovnávacích zkoušek (ČSN EN ISO/IEC 17043:2023, 3.7).

Externí hodnocení kvality: vyhodnocení výkonnosti účastníka vůči předem stanoveným kritériím pomocí mezilaboratorních porovnávacích zkoušek (ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023, 3.10)

MLA/MRA Multilaterální (vícestranné) dohody o vzájemném uznávání výsledků akreditace

PRM Program rozvoje metrologie Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

PT Zkoušení způsobilosti (Proficiency Testing)

MLP Mezilaboratorní porovnání

EHK Externí hodnocení kvality, ekvivalent PT pro oblast zdravotnických laboratoří a biobank

4 Úvodní ustanovení

Podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 musí mít laboratoř zavedeny postupy kontroly kvality pro monitorování platnosti výsledků provedených zkoušek a kalibrací. Požadavkem normy je účast v PT

nebo MLP jiných než PT, pokud jsou dostupné a vhodné.

Norma ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023 požaduje, aby se zdravotnické laboratoře účastnily programů EHK vhodných pro daná laboratorní vyšetření a interpretaci výsledků vyšetření. Jestliže program EHK není k dispozici, nebo není nepovažován za vhodný, laboratoř musí použít alternativní metodiky pro monitorování výkonnosti vyšetřovací metody včetně MLP jiných než PT.

Norma ČSN EN ISO 20387:2021 vyžaduje, aby biobanky používaly přístupy pro poskytnutí objektivních důkazů k prokázání srovnatelnosti kvality biologického materiálu (výstupy ze zpracování nebo zkoušení), pokud jsou takové přístupy dostupné a vhodné. Mezi takové přístupy patří programy EHK, programy PT nebo MLP jiná než PT.

V normách ČSN EN ISO/IEC 17043:2023, ČSN EN ISO 17034:2017, ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 nejsou uvedeny specifické požadavky na PT nebo MLP jiná než PT, nicméně při zvažování zkušebních nebo kalibračních činností je třeba splnit požadavky norem ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 a ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023.

Žadatel nebo akreditovaný subjekt posuzování shody je povinen plánovat a monitorovat svou účast v PT nebo MLP jiných než PT.

5 Rozsah

Tato politika stanovuje požadavky ČIA na účast ve zkoušení způsobilosti nebo mezilaboratorních porovnáních jiných než zkoušení způsobilosti pro všechny žadatele nebo akreditované subjekty posuzování shody provádějící zkušební nebo kalibrační činnosti - tj. zkušební, vzorkovací, kalibrační a zdravotnické laboratoře, inspekční orgány, certifikační orgány certifikující produkty, biobanky, poskytovatelé PT a výrobci referenčních materiálů.

6 Politika ČIA

6.1 Základním způsobem, kterým subjekt posuzování shody prokáže svou odbornou způsobilost a platnost svých výsledků, je porovnání s výsledky jiných subjektů posuzování shody prostřednictvím úspěšné účasti v programech PT, pokud jsou dostupné a vhodné. Úspěšnou účastí je míněna dostatečná četnost s vyhovujícími výsledky.

Využívané by měly být takové programy zkoušení způsobilosti, které splňují požadavky normy ISO/IEC 17043. ČIA doporučuje přednostně účast v programech PT, které organizují poskytovatelé, u kterých bylo splnění těchto požadavků potvrzeno akreditací podle výše uvedené normy. ČIA přednostně akceptuje účast v akreditovaných programech PT, které nabízejí poskytovatelé akreditovaní akreditačním orgánem, který je signatářem příslušné MLA/MRA. 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 poskytovatelů PT, jejichž programů se zúčastní.

6.2 Pokud není program PT dostupný nebo vhodný, je možné odbornou způsobilost a platnost výsledků prokázat úspěšnou účastí v MLP prováděném například za účelem:

- hodnocení výkonových charakteristik určité metody;

- charakterizace referenčního materiálu;
- podpory prohlášení o ekvivalenci měření národních metrologických institutů;
- porovnání výsledků dvou nebo více laboratoří na základě jejich vlastního podnětu, a to jako MLP organizovaná dostatečným počtem laboratoří jako jednorázová nebo opakovaná činnost, nebo jako malá MLP.

Pokud mají být výsledky a hodnocení výkonnosti použity jako nástroj k monitorování a prokázání platnosti jejich výsledků, mají být uplatněny příslušné požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17043:2023 a EA-4/21 INF.

ČIA si je vědom, že v některých oblastech zkoušení/kalibrací/vyšetřování nejsou k dispozici vhodné programy PT nebo MLP jiná než PT. V takových případech musí subjekt posuzování shody zavést alternativní přístup pro zajištění platnosti výsledků. ČIA posoudí opodstatněnost a vhodnost takového přístupu.

6.3 ČIA dále uplatňuje pro účast ve zkoušení způsobilosti a mezilaboratorních porovnáních jiných než zkoušení způsobilosti tuto politiku:

- subjekt posuzování shody provádějící zkušební nebo kalibrační činnost musí před získáním akreditace prokázat svou odbornou způsobilost a platnost výsledků úspěšnou účastí v programu PT, pokud je takový program dostupný a vhodný, nebo případně jiným vhodným způsobem (bod 6.2);
- žadatel i akreditovaný subjekt posuzování shody musí vypracovat plán účasti v PT nebo MLP jiných než PT (Plán účasti v programech zkoušení způsobilosti). K vypracování tohoto plánu je vhodné využít dokument EA-4/18 G, přílohu 1 tohoto MPA nebo přílohu C dokumentu ILAC-P9;
- ČIA před udělením akreditace posoudí, zda tento plán vzhledem k rozsahu akreditace zajišťuje reprezentativní a uspokojivou účast v PT nebo MLP jiných než PT;

6.4 akreditované subjekty posuzování shody musí tento plán pravidelně podle potřeb revidovat s přihlédnutím např. k personálním změnám, změnám metodiky či přístrojového vybavení;

- ČIA přezkoumává aktuálnost tohoto plánu a jeho vhodnost z hlediska frekvence a pokrytí rozsahu akreditace;
- četnost a výsledky účasti v PT a MLP jiných než PT jsou pravidelně posuzovány v rámci posuzování splnění požadavků pro udělení akreditace, prodloužení platnosti akreditace, řízení na žádost i v rámci dozorových návštěv. Výsledky takového posuzování jsou zohledněny při rozhodování o akreditaci a mohou mít vliv i na stanovení dozorových návštěv a rozsahu posuzování při dozorových návštěvách;
- akreditované subjekty posuzování shody musí hodnotit výsledky své účasti v PT a MLP a v případě neuspokojivých výsledků analyzovat příčinu těchto neshod a bezodkladně přijímat vhodná nápravná opatření. O této činnosti musí být vedeny záznamy;

6.5 akreditované subjekty posuzování shody musí jeden měsíc před pravidelnou dozorovou návštěvou informovat ČIA o své účasti v PT a MPL jiných než PT za uplynulé období i o řešení příčin neúspěšných výsledků formou Zprávy o účasti v programech zkoušení způsobilosti (vzor zprávy vizte <http://www.cai.cz>);

6.6 při posuzování je vyžadováno splnění požadavků týkajících se PT stanovených regulačními orgány, průmyslovými nebo odbornými sekce, organizacemi nebo dalšími zainteresovanými

stranami. Při posuzování se přihlíží také ke zvyklostem zavedeným v dané oblasti. Při posuzování je hodnocena efektivnost účasti v PT a MLP a je kladen důraz na přijímání vhodných nápravných opatření tam, kde jsou potřeba.

Bibliografie¹

- [1] ČSN EN ISO/IEC 17011:2018 Posuzování shody – Požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzování shody
- [2] ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 Posuzování shody – Požadavky na orgány certifikující produkty, procesy a služby
- [3] MPA 00-02-.. Předpisová základna akreditačního procesu
- [4] MPA 00-02-.. příloha Seznam dokumentů k MPA 00-02-..

Autorská práva

Držitelem autorských práv k tomuto dokumentu je ČIA. Text dokumentu nesmí být kopírován za účelem prodeje.

Přechodná a závěrečná ustanovení

Tento MPA 30-03-24 nabývá účinnosti dnem 01. 01. 2025 a ruší předchozí vydání MPA 30-03-23 ze dne 01. 03. 2023.

Ing. Jiří Růžička, MBA, Ph.D.
ředitel

¹ V tomto MPA uvedené a citované dokumenty (EA, ILAC), jsou uváděny bez datace, jejich platné znění včetně datace je uvedeno v platné Verzi přílohy k MPA 00-02-..

PŘÍLOHA 1 Úroveň a četnost účasti ve zkoušení způsobilosti

P1.1 Subjekty posuzování shody mají při plánování úrovně a četnosti účasti v PT nebo MLP jiných než PT postupovat podle dokumentu EA-4/18 G, jehož obecné zásady jsou také shrnuty v příloze C dokumentu ILAC-P9. Subjekt posuzování shody má určit svou úroveň a četnost účasti v PT nebo MLP jiných než PT po pečlivé analýze svých dalších opatření zajišťování platnosti výsledků, jejichž příklady jsou uvedené v ČSN EN ISO/IEC 17025:2018, kap. 7.7.1, ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023, kap. 7.3.7.3 a ČSN EN ISO 20387:2021, kap. 7.8.2.9. Úroveň účasti má záviset na rozsahu, v jakém byla tato jiná opatření přijata.

P1.2 Subjekty posuzování shody dále mají zvážit úroveň rizika. Ta odpovídá subjektu posuzování shody, odvětví, ve kterém působí, nebo používané metodice. Subjekt musí dále splnit legislativní požadavky na četnost účasti ve zkoušení způsobilosti, vzaty v úvahu musí být i zavedené zvyklosti v daném oboru.

P1.3 Plán účasti ve zkoušení způsobilosti musí zahrnovat období nejméně jednoho akreditačního cyklu.

P1.4 Program účasti ve zkoušení způsobilosti musí být vypracován na jeden rok s uvedením konkrétních názvů programů PT (dle ročních plánů poskytovatele PT) nebo MLP a jejich termínů.

P1.5 Subjekty posuzování shody mají v prvním kroku identifikovat všechny tzv. oblasti odborné kompetence, které se vztahují ke zkouškám a kalibracím v požadovaném / uděleném rozsahu akreditace. Má být vzato v úvahu, že zkouška je specifikována měřenou vlastností, použitou technikou měření a předmětem zkoušení. V zásadě musí být v rámci plánu účasti pro dané období pokryty všechny používané techniky a principy měření (např. vážkové stanovení, spektrofotometrie, zkoušky tahem, kalibrace porovnáním s etalonem atd.), všechny měřené vlastnosti/veličiny (arzén, bilirubin, E. Coli, hluk, tvrdost, délka, atd.) i všechny předměty zkoušek/kalibrací (voda, beton, krev, ovzduší, závaží, teploměr atd.).

V případě kalibrací je nutno vzít v úvahu vedle oboru/podoboru měření i princip měření a nejnižší udávanou nejistotu měření, kalibrovaná zařízení (přístroje, snímače...), přístrojové vybavení (etalony), prostory a personál. Je zapotřebí zdůraznit, že v řadě oborů, např. v oboru geometrických veličin v podoborech délky a úhlu, existuje velké množství jednotlivých měřidel, které bude nutno pro účely PT rozdělit na skupiny se stejným nebo podobným principem měření.

P1.6 Jakmile subjekt posuzování shody definuje své oblasti odborné kompetence, lze považovat za definovanou také úroveň účasti v PT nebo MLP jiných než PT. V druhém kroku musí subjekt posuzování shody stanovit minimální četnost účasti pro každou oblast své odborné kompetence, a to na základě úrovně rizika. Příklady oblastí odborné kompetence a stanovení četnosti účasti jsou uvedené v případových studiích EA-4/18 G.

P1.7 Klasifikace oblasti odborné kompetence může být odlišná pro každý subjekt posuzování shody, podobně i úroveň rizika. Subjekty mají být 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 ve zkoušení způsobilosti. Toto zdůvodnění musí být zdokumentováno.

Pokud není možno z hlediska časového, kapacitního či ekonomického provést porovnávací měření pro každou službu poskytovanou kalibrační laboratoří, je možno je provést v klíčových oblastech (tj. oborech, rozsazích a principech) měření a tímto porovnáním prokázat způsobilost pro služby v rámci

celé klíčové oblasti. Kalibrační laboratoř se v dané klíčové oblasti má zúčastnit porovnávacího měření vždy minimálně jednou za akreditační cyklus a prioritně se má účastnit programů PT organizovaných akreditovanými poskytovateli.

P1.8 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 České republiky a účast na zkouškách poskytovaných zahraničním akreditovaným poskytovatelem by byla neefektivní (např. z hlediska časového či logistického), prokáže laboratoř svoji způsobilost jiným způsobem podle dokumentu EA-4/18 G.

**Potřebujete
více informací?**

KONTAKTUJTE NÁS

Adresa:

Hájkova 2747/22, 130 00 Praha 3

Web:

www.cai.cz

Facebook:

facebook.com/akreditaceCR

E-mail:

mail@cai.cz

Telefon:

+420 272 096 222

Twitter:

twitter.com/akreditace

Linkedin:

linkedin.com/company/akreditace

ACCREDITO „
dávám
důvěru.”



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, O.P.S.