



Dokument ILAC

Závazný dokument ILAC

ILAC-P09:01/2024

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

Tento dokument je českou verzí dokumentu ILAC-P09:01/2024. Překlad byl zajištěn Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.

This document is the Czech version of the document ILAC-P09:01/2024. It was translated by the Czech Accreditation Institute.

Datum vydání originálu dokumentu: 01. 2024

Datum účinnosti: 01. 2025

Datum vydání překladu: 30. 08. 2024 (oprava 30. 12. 2024)

Národní poznámky:

1. V Příloze C část A bod (2) upraveno formátování

O ILAC

ILAC je mezinárodní autoritou pro akreditaci laboratoří, inspekčních orgánů, poskytovatelů programů zkoušení způsobilosti a výrobců referenčních materiálů, s členskou základnou tvořenou akreditačními orgány a organizacemi zainteresovaných stran z celého světa.

Je to členská organizace zapojená do:

- vývoje akreditační praxe a postupů,
- podpory akreditace jako služby usnadňující obchod,
- podpory poskytování místních a národních služeb,
- pomoci při vývoji akreditačních systémů,
- uznávání kompetentních zkušebních (včetně zdravotnických) a kalibračních laboratoří, inspekčních orgánů, poskytovatelů programů PT a výrobců referenčních materiálů na celém světě.

ILAC aktivně spolupracuje s dalšími relevantními mezinárodními organizacemi při plnění těchto cílů.

ILAC usnadňuje obchod a podporuje regulační orgány prostřednictvím celosvětové dohody o vzájemném uznávání - ujednání ILAC - mezi akreditačními orgány (AB). Údaje a výsledky zkoušek vydané laboratořemi a inspekčními orgány, souhrnně označovanými jako orgány posuzování shody (CAB), akreditované akreditačními orgány, které jsou členy ILAC, jsou přijímány celosvětově prostřednictvím dohody ILAC. Technické překážky obchodu, jako například opakované testování výrobků pokaždé, když vstoupí do nové ekonomiky, jsou minimalizovány s cílem zajištění volného obchodu „akreditovat jednou, všude přijímat“.

Akreditace dále snižuje riziko pro podnikání a zákazníky tím, že zajišťuje to, že akreditované CAB jsou kompetentní vykonávat činnosti, které vykonávají v rámci svého rozsahu akreditace.

Kromě toho jsou výsledky akreditovaných služeb široce využívány regulačními orgány EU ve veřejném zájmu při poskytování služeb, které propagují neznečištěné životní prostředí, bezpečné jídlo, čistou vodu, energii, zdraví a služby sociální péče.

Akreditační orgány, které jsou členy ILAC, a jimi akreditované CAB jsou povinny dodržovat příslušné mezinárodní normy a příslušné dokumenty aplikace ILAC pro konzistentní implementaci těchto norem.

Akreditační orgány, které podepsaly ujednání ILAC, jsou podrobeny vzájemnému hodnocení ze strany formálně uznaných a zřízených spolupracujících orgánů, které využívají pravidla a postupy ILAC před tím, než se stanou signatáři dohody ILAC.

Webové stránky ILAC poskytují řadu informací o tématech týkajících se akreditace, posuzování shody, usnadnění obchodu a také kontaktní údaje členů. Další informace dokládající hodnotu akreditovaného posuzování shody pro regulační orgány a veřejný sektor prostřednictvím případových studií a nezávislých výzkumů lze najít na <https://publicsectorassurance.org>.

Pro více informací kontaktujte:

The ILAC Secretariat

PO Box 635

Newton SA 5074

Australia

Phone: +61 (0) 870 922 655

Email: secretariat@ilac.org

Website: www.ilac.org



[@ILAC_Official](https://twitter.com/ILAC_Official)



<https://www.youtube.com/user/IAFandILAC>

© Autorská práva ILAC 2024

ILAC podporuje oprávněnou reprodukci svých publikací nebo jejich částí ze strany organizací, které chtějí takový materiál použít v oblastech týkajících se vzdělávání, standardizace, akreditace jakož i pro jiné účely relevantní k odborným znalostem nebo činnostem ILAC. Dokument, ve kterém se nachází reprodukováný materiál, musí obsahovat prohlášení potvrzující příspěvek ILAC k tomuto dokumentu.

Obsah

1. Úvod	6
2. Účel	7
3. Autorství.....	7
4. Terminologie	7
5. Politika ILAC pro zkoušení způsobilosti nebo mezilaboratorní porovnání jiná než zkoušení způsobilosti	8
6. Odkazy	9
PŘÍLOHA A (informativní)	10
PŘÍLOHA B (informativní)	11
PŘÍLOHA C (informativní).....	12
PŘÍLOHA D	15

1. Úvod

Revize ILAC-P9 byla připravena tak, aby byla v souladu s aktuálními verzemi norem ISO/IEC 17025^[1], ISO 15189^[2] a ISO/IEC 17011^[3]. Normy ISO/IEC 17025:2017 a ISO 15189:2022 obsahují konkrétní požadavky týkající se zkoušení způsobilosti (PT) nebo mezilaboratorních porovnání (MLP) jiných než PT (články 7.7.2 a 7.3.7.3). V ISO/IEC 17011:2017 je přezkoumání výkonnosti v PT a MLP považováno za techniku posuzování.

Poznámka: V ISO 15189:2022 je termín PT nahrazen EHK (externí hodnocení kvality).

V této revizi se rozšiřuje předmět této politiky tak, aby zahrnovala všechny žadatele nebo akreditované subjekty posuzování shody (CAB), které provádějí zkoušky a kalibrace.

V tomto dokumentu se pojmem „akreditovaný CAB“ rozumí všechny CAB provádějící zkušební nebo kalibrační činnosti – tj. zkušební, vzorkovací, kalibrační a zdravotnické laboratoře, inspekční orgány, biobanky, poskytovatelé PT a výrobci referenčních materiálů.

Účast v PT nebo MLP jiných než PT organizovaných kompetentními poskytovateli, je pro akreditovaný CAB nedílnou součástí zajišťování platnosti jeho výsledků.

Je třeba zdůraznit, že účast v jiných MLP než PT se předpokládá pouze v případech, kdy PT nejsou dostupná nebo vhodná. Příklady MLP jiných než PT jsou uvedeny v:

- 1) ISO/IEC 17043:2023^[4] (úvodní body h), i), j), tři typy MLP, které jsou považovány za MLP jiná než PT, protože předem považují laboratoře za kompetentní a účelem MLP není posoudit výkonnost laboratoře.
- 2) ISO 15189:2022 (článek 7.3.7.3, bod f)), MLP jiná než PT jsou například „účast na výměnách vzorků s jinými laboratořemi“ nebo „MLP výsledků vyšetření identických materiálů IQC (interní kontrola kvality), která vyhodnocují jednotlivé laboratorní výsledky IQC oproti souhrnným výsledkům od účastníků používajících stejný materiál IQC“

Níže uvedené normy posuzování shody používané pro akreditaci CAB uvádějí nutnost účasti v PT nebo MLP jiných než PT:

- Norma ISO/IEC 17025:2017, článek 7.7.2, požaduje, aby laboratoř sledovala svou výkonnost porovnáním s výsledky jiných laboratoří účastí v PT nebo v MLP jiných než PT, pokud jsou dostupné a vhodné;
- Norma ISO 15189:2022, článek 7.3.7.3, požaduje, aby se laboratoř účastnila programů EHK vhodných pro daná laboratorní vyšetření a interpretaci výsledků vyšetření, včetně vyšetřovacích metod POCT (Point of care testing). Jestliže program EHK není dostupný nebo není považován za vhodný, laboratoř musí použít alternativní metodiky pro monitorování výkonnosti vyšetřovací metody včetně MLP jiných než PT;
- Norma ISO/IEC 17020:2012^[5] neuvádí specifické požadavky na PT nebo MLP jiná než PT, nicméně pro zkušební nebo kalibrační činnosti je třeba vzít v úvahu požadavky normy ISO/IEC 17025:2017. Další informace o potřebě zajištění platnosti výsledků v oblasti inspekce lze nalézt v ILAC G27:2019^[6];
- Norma ISO 20387:2018^[7], článek 7.8.2.9 vyžaduje, aby byly použity 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 normě ISO/IEC 17043:2023 nejsou uvedeny specifické požadavky na PT nebo MLP jiná než PT, nicméně při zvažování zkušebních nebo kalibračních činností je třeba splnit požadavky norem ISO/IEC 17025:2017 a ISO 15189:2022;

Poznámka: V úvahu je třeba vzít také normu ISO/IEC 17043: 2010, která je platná do května 2026.

- V normě ISO 17034:2016^[8] nejsou uvedeny specifické požadavky na PT, nicméně je třeba splnit požadavky norem ISO/IEC 17025:2017 a ISO 15189:2022 při zvažování zkušebních nebo kalibračních činností.

Žadatel nebo akreditovaný CAB je proto povinen plánovat a monitorovat svou účast v PT nebo MLP jiných než PT. Na základě normy ISO/IEC 17025:2017, článku 8.5 a normy ISO 15189:2022, článků 8.5 a 7.3.7.3 se při plánování mají brát v úvahu rizika a příležitosti činnosti laboratoře. To zahrnuje hodnocení úrovně a četnosti účasti v PT nebo MLP jiných než PT. Určitý návod pro žadatele nebo akreditovaný CAB v této oblasti lze nalézt v EA-4/18 G:2021^[9]. Návod k určení úrovně a četnosti účasti ve zkoušení způsobilosti. V příloze C byly zohledněny hlavní zásady EA-4/18 G:2021.

Při hodnocení úrovně a četnosti účasti v PT nebo MLP jiných než PT mohou být k dispozici i další regionální dokumenty.

V tomto dokumentu jsou použity následující významy:

- anglické „shall“ označuje požadavek („musí“);
- anglické „should“ označuje doporučení („má“);
- anglické „may“ označuje dovolení („smí“);
- anglické „can“ označuje možnost nebo způsobilost (schopnost) („může“).

Další podrobnosti můžete nalézt ve Směrnících ISO/IEC, část 2.

2. Účel

Tato politika stanovuje požadavky na akreditační orgány (AB) a poskytuje jim pokyny k používání a posuzování PT nebo MLP jiných než PT v procesu akreditace pro všechny CAB provádějící zkušební nebo kalibrační činnosti – tj. zkušební laboratoře, laboratoře pro odběr vzorků, kalibrační, zdravotnické laboratoře, inspekční orgány, biobanky, poskytovatele PT a výrobce referenčních materiálů.

Cílem je také pomoc AB důsledně definovat a uplatňovat příslušné politiky PT, a poskytnout tak nástroj pro harmonizaci v procesu vytváření multilaterálních a bilaterálních dohod podle IAF/ILAC A2:06/2023^[10].

Termín zavedení je jeden rok od data zveřejnění.

3. Autorství

Tento dokument byl připraven výborem ILAC Accreditation Issues Committee (AIC) a byl schválen členy ILAC.

4. Terminologie

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

4.2 Zkoušení způsobilosti (PT): Vyhodnocení výkonnosti účastníka vůči předem stanoveným kritériím pomocí mezilaboratorních porovnaní (ISO/IEC 17043:2023, 3.7).

Poznámka: Další informace týkající se návrhu různých programů zkoušení způsobilosti jsou uvedeny v příloze A (informativní) normy ISO/IEC 17043:2023.

4.3 Externí hodnocení kvality (EHK): Vyhodnocení výkonnosti účastníka vůči předem stanoveným kritériím pomocí mezilaboratorních porovnaní (ISO 15189:2022, 3.10).

5. Politika ILAC pro zkoušení způsobilosti nebo mezilaboratorní porovnaní jiná než zkoušení způsobilosti

AB, které hodlají podepsat příslušná ujednání o vzájemném uznávání ILAC (MRA) nebo udržovat svůj status signatáře, musí prokázat technickou způsobilost jimi akreditovaných CAB (tj. laboratoří nebo jiných akreditovaných CAB provádějících zkušební nebo kalibrační činnosti). Jedním z prvků, kterými musí CAB prokázat platnost svých výsledků, je porovnaní s výsledky jiných CAB, pokud jsou takové činnosti dostupné a vhodné. Politika ILAC pro PT nebo MLP jiná než PT je následující:

- 1) S přihlédnutím k výsledku hodnocení rizik CAB je účast v PT nebo MLP jiných než PT považována podle ISO/IEC 17025:2017 za povinnou, pokud jsou dostupná, vhodná a považována za nezbytnou. Pro ISO 15189:2022 je účast v PT považována za povinnou, pokud je dostupné, vhodné a považované za nezbytné.
- 2) Účast se vztahuje nejen na laboratoře, ale také na CAB akreditované podle jiných norem, pokud provádějí zkušební nebo kalibrační činnosti v rámci svých akreditovaných činností posuzování shody.
- 3) AB musí po žadatelích a akreditovaných CAB vyžadovat, aby vypracovali plán účasti v PT nebo MLP jiných než PT (Plán účasti v PT).
- 4) Před udělením akreditace musí AB posoudit Plán účasti v PT vzhledem k rozsahu akreditace, aby zajistil reprezentativní a uspokojivou účast v PT nebo MLP jiných než PT.
- 5) AB musí zajistit, aby Plán účasti v PT předpokládal reprezentativní účast v PT nebo MLP jiných než PT pro jakýkoli rozsah akreditace.
- 6) Pokud není dosaženo uspokojivé výkonnosti, musí AB posoudit důkazy o bezodkladném provedení vhodných nápravných opatření.
- 7) AB musí posoudit opodstatněnost alternativních přístupů CAB, pokud nejsou k dispozici dostupná a vhodná PT nebo MLP jiná než PT, která by pokrývala daný nebo požadovaný rozsah akreditace. AB musí ověřit, že alternativní přístup zavedený CAB zajišťuje platnost výsledků.
- 8) AB musí definovat svůj proces využití PT nebo MLP jiných než PT. Proces musí zahrnovat alespoň následující:
 - a) jak AB zohledňuje účast a výkonnost v PT nebo MLP jiných než PT (zejména když je zjištěna dlouhodobě špatná výkonnost);
Poznámka: To zahrnuje i PT nebo MLP jiná než PT, která byla nařízena například regulátorem, průmyslovým odvětvím nebo profesním společenstvím.
 - b) jak AB řeší situaci, kdy je plán účasti CAB v PT považován za nevhodný ve vztahu k rozsahu akreditace;
 - c) jak při plánování posuzování bere AB v úvahu výkonnost CAB v PT nebo MLP jiných než PT;

d) jak AB zajišťuje, že CAB mají náležitě důkazy o způsobilosti poskytovatele PT nebo organizace poskytující MLP jiná než PT (viz Příloha A).

6. Odkazy

1.	ISO/IEC 17025:2017	Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří
2.	ISO 15189:2022	Zdravotnické laboratoře - Požadavky na kvalitu a kompetenci
3.	ISO/IEC 17011:2017	Posuzování shody – Požadavky na akreditační orgány akreditující subjekty posuzování shody
4.	ISO/IEC 17043:2023	Posuzování shody - Obecné požadavky na kompetenci poskytovatelů zkoušení způsobilosti
5.	ISO/IEC 17020:2012	Posuzování shody - Požadavky pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci
6.	ILAC G27:07/2019	Pokyny k měření prováděnému jako součást inspekčního procesu
7.	ISO 20387:2018	Biotechnologie - Biobanky - Obecné požadavky na biobanky
8.	ISO 17034:2016	Všeobecné požadavky na kompetenci výrobců referenčních materiálů
9.	EA-4/18 G:2021	Návod k určení úrovně a četnosti účasti ve zkoušení způsobilosti
10.	IAF/ILAC A2:06/2023	IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Requirements and Procedures for Evaluation of a Single Accreditation Body
11.	EA-4/21 INF:2018	Pokyn pro posuzování vhodnosti malých mezilaboratorních porovnání v rámci procesu akreditace laboratoře

PŘÍLOHA A (informativní)

Účast v PT nebo MLP jiných než PT k prokázání platnosti výsledků lze provést prostřednictvím:

- Poskytovatele PT, akreditovaného podle ISO/IEC 17043:2023 ze strany AB, signatáře ILAC MRA pro poskytovatele PT;
- Poskytovatele PT, akreditovaného podle ISO/IEC 17043:2023 AB žadatelem o signatářství ILAC MRA pro poskytovatele PT nebo AB, který není signatářem ILAC MRA pro poskytovatele PT;
- Účasti v MLP, organizovaném za jiným účelem než určení kompetence CAB (ISO/IEC 17043:2023);
- Organizováním nebo účastí v MLP organizovaných v souladu s příslušnými požadavky ISO/IEC 17043:2023 pro stanovení výkonnosti akreditovaných CAB porovnáním s výsledky jiných laboratoří.

Akreditované CAB nabízející programy PT podle prvního bodu, jsou podrobovány příslušným posuzováním prostřednictvím ILAC MRA. U ostatních bodů neexistuje formální uznání kompetence poskytovatele PT nebo MLP ve smyslu ILAC MRA.

Poznámka: EA-4/21 INF^[11] (Pokyn pro posuzování vhodnosti malých mezilaboratorních porovnání v rámci procesu akreditace laboratoře) je možné použít k posouzení platnosti posledních dvou bodů při splnění příslušných požadavků ISO/IEC 17043:2023.

PŘÍLOHA B (informativní)

Při stanovování kritérií dostupnosti a vhodnosti programů PT nebo MLP jiných než PT smí být vzaty v úvahu následující:

Dostupnost:

PT je považováno za dostupné, pokud:

- a) je nabízeno kompetentním poskytovatelem PT a požadované dokumenty jsou k dispozici v národním jazyce účastníka nebo v jazyce, kterému CAB rozumí;
- b) nevyžaduje vývoj ze strany poskytovatele PT a výsledky mohou být poskytnuty v krátké době s ohledem na potřeby CAB, formalizované v jeho Plánu účasti v PT.

Poznámka: EPTIS je celosvětová databáze (<https://www.eptis.org>), kterou lze použít k vyhledání dostupného programu PT.

Vhodnost:

PT nebo MLP jiná než PT lze považovat za technicky vhodná, pokud je rozsah poskytované činnosti podobný současné praxi akreditovaného CAB. V případě specifických zkušebních nebo měřicích postupů, pro které nejsou dostupná žádná běžná PT nebo MLP jiná než PT, lze jako odpovídající zvolit PT nebo MLP jiná než PT, která jsou podobná rozsahu nebo pokrývající důležitý dílčí aspekt činnosti.

PŘÍLOHA C (informativní)

Tato příloha není doslovnou kopií EA-4/18, ale zdůrazňuje obecné zásady v dokumentu obsažené.

Pokyn EA-4/18 (Návod k určení úrovně a četnosti účasti ve zkoušení způsobilosti) si klade za cíl podporovat harmonizaci mezi AB při posuzování úrovně a četnosti účasti v PT během akreditačního procesu a pomáhat CAB při určování jejich vlastní úrovně a četnosti účasti.

A: Obecná hlediska

AB má při určování vhodnosti plánu účasti v PT akreditovaného CAB vzít v úvahu následující hlediska. Těmi jsou jeho „úroveň“ a „četnost“ účasti v PT ve vztahu k činnostem vykonávaným v rozsahu akreditace:

- (1) Akreditovaný CAB má definovat úroveň a četnost své účasti po pečlivé analýze svých dalších opatření pro zajištění platnosti výsledků (zejména těch, které jsou schopny odhalit, kvantifikovat a sledovat vývoj vychýlení v uvedené velikosti). Míra účasti má záviset na rozsahu, v jakém byla přijata jiná opatření. Další typy opatření pro zajištění platnosti výsledků zahrnují, ale nejsou omezena na ta, která jsou uvedena v ISO/IEC 17025:2017, článek 7.7.1 a ISO 15189:2022, článek 7.3.7.3:
- (2) Úroveň rizika předkládaného akreditovaným CAB, odvětvím, ve kterém působí, nebo používanou metodikou. To lze určit například zvážením:
 - o Počtu a četnosti provedených zkoušek/kalibrací/odběrů vzorků/měření;
 - o Obměna technických pracovníků;
 - o Zkušenosti a znalosti technických pracovníků;
 - o Zdrojů metrologické návaznosti (např. dostupnosti referenčních materiálů, národních etalonů měření atd.);
 - o Známé stability/nestability zkušební nebo měřicí techniky;
 - o Stability analytu a matrice a vlivu skladování a přepravy;
 - o Významu a konečného využití zkušebních/kalibračních/odběrových dat (např. forenzní vědy, bezpečnost potravin a zdravotnické laboratoře představují oblasti vyžadující vysokou míru jistoty);
 - o Úrovně rizika, které představují použité biologicky nebezpečné položky PT, a požadovaných bezpečnostních opatření k zamezení jejich úniku;
 - o Počtu různých kalibračních intervalů¹;
 - o Složitosti a robustnosti metodiky;
 - o Zda jsou požadována prohlášení o shodě a zda jsou provedeny změny v souvisejících specifikacích;
 - o Rizik a příležitostí spojených s laboratorními činnostmi, zejména takových, které předcházejí nežádoucím dopadům a potenciálním selháním v laboratorních činnostech nebo je omezí a přispěje ke zlepšení;
 - o Rozsah validace nebo verifikace.
- (3) Různé typy MLP, které mohou používat akreditované CAB a které mají být ze strany AB akceptovány jako alternativní k PT, zahrnují:
 - o MLP organizované dostatečným počtem laboratoří jako jednorázová nebo opakovaná činnost;

¹ NÁRODNÍ POZNÁMKA: Oproti anglickému originálu upraveno formátování textu, v originálním textu je tento bod formátován jako nový odstavec, z kontextu dovozeno, že se jedná o další odrážku

- o Organizování malých mezilaboratorních porovnání.

Poznámka: CAB, které mezi sebou organizují malá MLP, mají uplatňovat příslušné požadavky normy ISO/IEC 17043:2023 a EA-4/21 INF, pokud mají být výsledky a hodnocení výkonnosti použity jako nástroj k monitorování a prokázání platnosti jejich výsledků.

- (4) Je třeba připustit, že existují odvětví, kde účast v PT může být obtížná vzhledem k technickým parametrům zkoušky nebo měření, chybějícím programům PT, nízkému počtu existujících CAB v odvětví atd. V některých odvětvích může být PT možné nebo ekonomicky proveditelné pouze pro části prováděné zkoušky/kalibrace (např. zkoušky EMC (elektromagnetické kompatibility) na jednoduchých objektech pro omezený počet měřených veličin, které mají být měřeny). V těchto oblastech je důležité zvážit vhodnost dalších opatření.
- (5) Případné požadavky na četnost a typ účasti v PT z jiných zdrojů, např. právních předpisů, zákazníků atp.

B: Úroveň a četnost účasti

Prvním krokem pro CAB je zvážení rozsahu akreditace a zkoušek/kalibrací/odběru vzorků, pro které jsou akreditovány.

V ideálním případě by se akreditovaný CAB účastnil specifického PT pro každou používanou zkušební nebo měřicí techniku a pro každou vlastnost (složku, parametr) měřenou u každého výrobku. Uznává se ovšem, že to není vždy proveditelné ani logisticky, ani ekonomicky. Proto má AB očekávat, že CAB určí skupiny oblastí technické způsobilosti (definované minimálně jednou zkušební nebo měřicí technikou, vlastností a výrobkem, které spolu souvisí). Výkonnost dosažená v PT pro jednu kombinaci v rámci definované oblasti může přímo korelovat s ostatními kombinacemi zkušebních nebo měřicích technik, vlastností a výrobků ze stejné oblasti technické kompetence.

Oblast technické kompetence, jak je uvedeno výše, smí obsahovat více než jednu zkušební nebo měřicí techniku, vlastnost nebo výrobek, pokud lze prokázat rovnocennost a porovnatelnost. Při určování oblasti technické kompetence je pro akreditovaný CAB prvořadé, že obecně nemá obsahovat rozdílné technické kompetence. Rozdílné technické kompetence lze obvykle identifikovat podle potřeby odlišných kvalifikací, školení a používání rozdílného vybavení, znalostí nebo zkušeností.

Při určování oblasti technické kompetence může být užitečné zvážit postup od zkušební nebo měřicí techniky přes vlastnosti až po výrobky. Je totiž pravděpodobnější, že v dané oblasti bude několik výrobků nebo charakteristik spojených s jednou zkušební nebo měřicí technikou, než naopak:

- (i) S ohledem na zkušební nebo měřicí techniky: Je možné, ale nikoli běžné, do stejné oblasti technické kompetence zahrnout různé zkušební nebo měřicí techniky;
- (ii) S ohledem na měřené, stanovované nebo identifikované vlastnosti: Do jedné oblasti technické kompetence lze zahrnout více než jednu vlastnost;
- (iii) S ohledem na zkoušené výrobky: Do jedné oblasti technické kompetence smí být zahrnuty různé výrobky za předpokladu, že zahrnuté matrice, předměty nebo materiály jsou rovnocenné povahy.

Když se akreditovaný CAB rozhodne, že do stejné oblasti technické kompetence zahrne více než jednu zkušební nebo měřicí techniku, vlastnost nebo výrobek, má AB vyhodnotit, zda akreditovaný CAB může zdůvodnit a prokázat rovnocennost. To lze obvykle provést například:

- Údaji o validaci metody, nebo;
- Použitím stejné zkušební metody

Jakmile akreditovaný CAB definuje své oblasti technické kompetence, může být „úroveň účasti“ považována za definovanou. AB bude také potřebovat posoudit vhodnost „četnosti“ účasti CAB na základě úrovně rizika a má očekávat, že CAB stanoví minimální četnost účasti pro každou oblast technické kompetence.

Rovněž je třeba vzít v úvahu, že podle normy ISO/IEC 17025:2017 (7.7.1 a 7.7.2) nebo ISO 15189:2022 (7.3.7.1) musí mít akreditovaný CAB postup pro monitorování platnosti výsledků a že dosahování těchto výsledků je nutné plánovat. Proto, jakmile je stanovena „úroveň“ a „četnost“ účasti, akreditované CAB jsou schopny sestavit svůj plán PT. Rozsah a obsah tohoto plánu bude záviset na okolnostech a rozsahu činností jednotlivých CAB. To má tvořit součást celkové strategie řízení kvality (QC) CAB.

Stanovení oblastí technické kompetence se může u každého akreditovaného CAB lišit. Z tohoto důvodu má AB očekávat, že akreditované CAB budou schopny vysvětlit technické důvody, které vedly k rozhodnutí akreditovaného CAB o „úrovni“ a „četnosti“ účasti v PT v „definovaných oblastech“. Doporučuje se, aby akreditovaný CAB toto odůvodnění zdokumentoval.

PŘÍLOHA D

Tabulka revizí – Tabulka obsahuje přehled klíčových změn tohoto dokumentu oproti předchozí verzi.

Kapitola	Změna
Úvodní text O ILAC	Nahrazeno novou verzí
Text Copyright	Nahrazeno novou verzí
1. Úvod	Zásady jsou nezávislé na používané akreditační normě a byly doplněny odkazy na normy ISO/IEC 17043, ISO 17034 a ISO 20387.
4. Terminologie	Byla přidána definice EHK (externí hodnocení kvality).
5. Zásady ILAC	Aktualizace zohledňuje vypuštěné požadavky na PT pro laboratoře v ISO/IEC 17011:2017 a požadavky na PT nebo MLP jiná než PT v ISO/IEC 17025:2017 a požadavky na PT v ISO 15189:2022.
Odkazy	Aktualizováno
Příloha A	Přidán dodatek, který uvádí přijatelná PT nebo MLP jiná než PT
Příloha B	Doplněna příloha poskytující informace o dostupnosti a vhodnosti programů PT nebo MLP
Příloha C	Tento dodatek je založen na EA 4/18 a poskytuje návod k úrovni a četnosti účasti v PT.
Příloha D	Doplněna tabulka revizí.

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

ACCREDO
*dávám
důvěru.*



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, O.P.S.