

DOKUMENT ILAC

ILAC – G18:04/2010

Pokyny pro stanovení rozsahu akreditace laboratoří

Překlad ČIA - září 2011



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI
obecně prospěšná společnost

© Copyright ILAC 2002

ILAC podporuje oprávněné reprodukování svých dokumentů a jejich částí těmi organizacemi, které si přejí používat takové kopie a reprodukce jeho dokumentů v oblastech týkajících se vzdělávání, normalizace, akreditace, správné laboratorní praxe jakož i pro jiné účely vztahující se k odborným znalostem nebo snahám ILAC.

Organizace, které potřebují povolení k reprodukci dokumentů nebo částí dokumentů ILAC musí kontaktovat písemnou formou nebo elektronickou cestou (např. e-mailem) sekretariát ILAC.

Požadavek o povolení k reprodukci má jasně stanovit:

- 1) pro jakou publikaci ILAC nebo její část je povolení požadováno,
- 2) kde se reprodukováný dokument nebo jeho část objeví a k čemu to bude použito,
- 3) zda dokument obsahující materiály ILAC bude rozšiřován na komerční bázi, jak bude rozšiřován či prodáván a v jakém množství bude rozšiřován,
- 4) jakékoli další základní informace, které mohou pomoci ILAC udělit povolení.

ILAC si vyhrazuje právo odmítnout povolení bez uvedení důvodů tohoto odmítnutí.

Dokument, v němž se reprodukováný materiál objeví, musí obsahovat prohlášení přiznávající podíl ILAC na dokumentu.

Povolení ILAC k reprodukci se týká pouze toho, co bylo specifikováno v původní žádosti o toto povolení. Jakékoli odchylky vůči stanovenému použití materiálů ILAC musí být ILAC oznámeny předem písemně pro dodatečné povolení.

ILAC neodpovídá za jakékoli použití svých materiálů v jiných dokumentech.

Jakékoli porušení výše zmíněného povolení k reprodukci nebo jakékoli neoprávněné použití materiálů ILAC je přísně zakázáno a může vyústit v právní žalobu.

K získání povolení nebo další pomoci kontaktujte laskavě:

Sekretariát ILAC

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Fax: +61 2 9736 8373

E-mail: ilac@nata.com.au

OBSAH

ÚVOD	3
ÚČEL	3
AUTORSTVÍ.....	3
1 VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ.....	4
1.1 Rozsah akreditace	4
1.2 Reference	4
2 DEFINICE ROZSAHU AKREDITACE	5
2.1 Popis rozsahu	5
2.2 Flexibilní rozsah.....	6
3 POSOUZENÍ ROZSAHU.....	7
3.1 Způsobilost pracovníků.....	7
3.2 Vývoj a modifikace metodiky.....	8
3.3 Validace	8
3.4 Dokumentace	8
3.5 Odpovědnost	9
4 ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE POSUZOVÁNÍ NA MÍSTĚ	9
4.1 Obecné požadavky	9
4.2 Flexibilní rozsah.....	10

ÚVOD

Rozsah akreditace laboratoře představuje formální a přesnou specifikaci aktivit, pro něž má daná laboratoř akreditaci. Jedná se tedy o výsledek kombinace informací (parametrů týkajících se rozsahu) v příslušné oblasti činnosti (např. zkoušení, kalibrace), produktu / předmětu zkoušení resp. kalibrace a používaných metod a postupů. Posouzení (jakož i opakované posouzení) rozsahu akreditace je jádrem procesu akreditace a lze jej definovat jako soubor kroků, prováděných akreditačním orgánem tak, aby se s náležitou mírou jistoty přesvědčil, že příslušná laboratoř je způsobilá poskytovat spolehlivé služby v definovaném rozsahu.

Akreditovaným laboratořím může být umožněno modifikovat vlastní metody nebo využívat aktualizované verze normalizovaných metod a norem, pro něž mají akreditaci, a zavádět nové podobné metody bez předchozího oznámení akreditačnímu orgánu za předpokladu, že tyto modifikované nebo aktualizované verze nezahrnují nové principy měření, na něž se původní rozsah akreditace nevztahuje. Flexibilita laboratoře v tomto smyslu je popsána tzv. flexibilním rozsahem. Koncept flexibilního rozsahu podle normy ISO/IEC 17025, článek 5.4.3 a 5.4.4 a článek 5.5.1 až 5.5.3 normy ISO 15189 je široce přijímán po celém světě. Tento koncept přináší celou řadu výhod. Z hlediska akreditačního orgánu poskytuje nástroj pro zlepšování služeb pro laboratoř, snížení objemu administrativní práce, více času soustředit se na odborné aspekty akreditace a méně mimořádných dozorových návštěv v případě rozšíření nebo modifikace rozsahu akreditace. Laboratořím umožňuje pružné přizpůsobení používaných metod potřebám nových produktů, výrobců a postupů posuzování shody, jakož i používaným technologiím.

Akreditační orgány na celém světě nabízejí akreditaci flexibilního rozsahu v souladu s normou ISO/IEC 17025, článek 5.4.3 a 5.4.4 a článek 5.5.1 až 5.5.3 normy ISO 15189. V různých zemích však stále existují určité rozdíly ve výkladu pojmu „flexibilní rozsah“ a ve způsobu jeho implementace. Například celá řada akreditačních orgánů používá koncept flexibilního rozsahu pouze v určitých oblastech. Laboratoře a jejich zákazníci tudíž mohou koncept flexibilního rozsahu chápat různým způsobem a rovněž existuje potřeba zajistit, aby byl tento koncept konzistentně aplikován na mezinárodní úrovni.

ÚČEL

Účelem této publikace je poskytnout informace o tom, jak definovat rozsah akreditace (pevný i flexibilní) a jak stanovit kritéria a způsoby posouzení rozsahu s cílem umožnit akreditačním orgánům efektivní a harmonizovanou aplikaci ve vztahu k příslušným mezinárodním normám.

AUTORSTVÍ

Dokument ILAC G18:2002 *Rozsah akreditace a zvážení metod a kritérií pro posouzení rozsahu testování* byl vypracován tehdejšími výborem ILAC pro záležitosti technické akreditace (TAIC) a schválen ke zveřejnění Valným shromážděním ILAC v roce 2001. Dokument ILAC G18:2002 byl revidován v letech 2008 – 2009 akreditačním výborem ILAC (AIC), jejichž výsledkem je tato publikace.

1 VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ

1.1 Rozsah akreditace

Rozsah akreditace zkušební, kalibrační nebo zdravotnické laboratoře je oficiální a podrobné prohlášení o činnostech, pro něž je daná laboratoř akreditována. Článek 7.9.4 normy ISO/IEC 17011:2004 vyžaduje, aby akreditační orgán vydal akreditované laboratoři osvědčení o akreditaci obsahující stručnou informaci o rozsahu akreditace nebo odkaz na něj, a článek 7.9.5 vyžaduje, aby osvědčení o akreditaci nebo jeho příloha specifikovaly:

- zkoušky nebo typy prováděných zkoušek a zkoušené materiály/látky nebo produkty a tam, kde je to vhodné, použité metody (u zkušebních laboratoří)
- kalibrace, včetně typu prováděných měření, měřicí schopnost kalibrace (CMC) (dříve tzv. nejlepší měřicí schopnost (BMC) – tento pojem používá i norma ISO/IEC 17011 nebo její ekvivalent (u kalibračních laboratoří)

Kromě toho ISO/IEC 17011:2004, článek 8.2.1 vyžaduje, aby akreditační orgán veřejně zpřístupnil informace o aktuálním stavu akreditace, které musí být pravidelně aktualizovány. Tyto informace musí zahrnovat rozsah akreditace ve zkrácené a/nebo úplné podobě. Pokud je rozsah uveden pouze ve zkrácené podobě, musí být uvedeno, jak je možné získat úplné informace.

Formulace a posouzení rozsahu akreditace je jádrem procesu akreditace. Akreditační orgán zde má za úkol zajistit (s náležitou měrou jistoty), že příslušná laboratoř je způsobilá nabízet služby specifikované v rozsahu akreditace.

Podle ustanovení článků 5.4.3 a 5.4.4 normy ISO/IEC 17025 a článků 5.5.1 až 5.5.3 normy ISO 15189 mohou akreditované laboratoře své metody modifikovat. V kontextu akreditovaných laboratoří takové modifikace vyžadují, aby příslušná laboratoř měla flexibilní rozsah akreditace. Základním důsledkem flexibilního rozsahu a výhodou pro laboratoř je, že má uznanou flexibilitu, a tudíž může modifikovat své metody, schvalovat změny a aplikovat je bez nutnosti žádat akreditační orgán o rozšíření rozsahu akreditace. Součástí takových úprav metodiky nesmí být nové principy měření, jež nebyly zahrnuty v předchozím rozsahu akreditace.

1.2 Reference

ISO/IEC 17011:2004 zavedena v ČSN EN ISO/IEC 17011:2005 *Posuzování shody - Všeobecné požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzující shodu*

ISO/IEC 17025:2005 zavedena v ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 *Posuzování shody - Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří*

ISO 15189:2007 zavedena v ČSN EN ISO 15189:2007 *Zdravotnické laboratoře – zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost*

2 DEFINICE ROZSAHU AKREDITACE

2.1 Popis rozsahu

Rozsah akreditace je možné jasně definovat na základě parametrů uvedených v následující tabulce 1.

Tabulka 1: Typické parametry pro popis rozsahu akreditace

Zkušební laboratoř	Kalibrační laboratoř	Zdravotnická laboratoř
Obor zkoušení (např. zkoušení složek životního prostředí nebo mechanické zkoušky)	Obor kalibrace (např. dimensionální měření)	Obor zdravotnictví (např. klinická biochemie, hematologie)
Typ zkoušek (např. hmotnostní spektrometrie nebo zkoušky tvrdosti)	-	Technika vyšetření (např. infračervená spektrometrie)
Předmět zkoušky (např. automobilové součástky) Matrice (např. pitná voda)	Předmět kalibrace (např. kruhové měřky)	Biologické vzorky (např. plná krev, sérum, tělesné tekutiny)
Parametry zkoušení (je-li relevantní) (např. tvrdost opěr)	Veličina, vlastnost (např. délka)	Složky / Analyty (např. CO ₂) nebo související skupiny analytů (např. funkce jater)*
Odkaz na normalizovanou metodu (např. ISO 14577-1:2003)	Odkaz na normalizovaný postup (je-li to vhodné a použitelné)	Odkaz na normalizovaný postup (je-li to vhodné a použitelné)
Odkaz na interní metodu	Odkaz na interní kalibrační postup	Odkaz na interní postup vyšetření
-	Měřicí schopnost kalibrace (CMC)	-

* Pokud má laboratoř flexibilní rozsah akreditace, nemusí být parametry, komponenty či analyty specifikovány.

Značka „-“ vyjadřuje, že pro daný obor není určitý parametr rozsahu relevantní.

Metody / postupy kalibrace nebo vyšetření obvykle představují významný referenční prvek v rámci rozsahu akreditace a mohou být určeny specificky či obecně a mohou vycházet z normalizovaných metod nebo z metod vyvinutých laboratoří:

- Metody, které nejsou předmětem norem nebo metody vyvinuté laboratoří, jsou metody vypracované samotnou laboratoří nebo jinými subjekty nebo metody vzniklé úpravou normalizovaných metod a jejich následnou validací.
- Normalizované metody byly vypracovány normalizačním orgánem nebo jinou uznávanou organizací, jejíž metody jsou v dané odbornosti obecně akceptovány.

Při popisování rozsahu akreditace laboratoře je v některých případech relevantní uvést reference na metody normalizované i interní (v rámci systému řízení kvality). V jiných případech to relevantní není.

V závislosti na typu laboratorní činnosti, kterou laboratoř vykonává, může být kladen větší důraz na jeden nebo více parametrů rozsahu uvedených v Tabulce 1. Pokud je například z popisu rozsahu akreditace vynecháno rozmezí a nejistota, neznamená to, že laboratoř za tyto údaje neodpovídá. Pouze nejsou nutné k charakterizaci rozsahu akreditace dané laboratoře. To má vliv na způsob prezentace a posuzování rozsahu akreditace.

Obvykle se rozsah akreditace popisuje pomocí pevně stanoveného seznamu všech metod resp. postupů kalibrace či zkoušení nebo vyšetření, jež může laboratoř používat s odkazem na akreditaci. Tento seznam obvykle tvoří přílohu osvědčení o akreditaci a obsahuje podrobnosti týkající se rozsahu akreditace.

Udělení flexibilního rozsahu laboratoři umožňuje popisovat hlavní podobory činnosti dané laboratoře v obecnější podobě. Laboratoř však musí v každém případě mít k dispozici aktuální seznam metod, na něž se akreditace vztahuje, včetně nově modifikovaných, zavedených nebo vyvinutých metod.

Skutečnost, že laboratoř je oprávněna zavádět nové nebo upravené metody musí být jasně oznámena trhu a zákazníkům prostřednictvím odkazu v rozsahu akreditace. Tento odkaz by neměl vyvolávat dojem, že se jedná o druh klasifikace laboratoří.

2.2 Flexibilní rozsah

Pokud je určité laboratoři udělen flexibilní rozsah akreditace, je jí povoleno zařazovat do svého rozsahu akreditace dodatečné činnosti na základě vlastního schválení bez posouzení ze strany akreditačního orgánu před zahájením dané činnosti. Možnost zavádět metody nové, modifikované nebo vyvinuté v rámci flexibilního rozsahu nezahrnuje zavádění nových principů měření při zkoušení, kalibraci nebo vyšetřování, jež nebyly zahrnuty v předchozím rozsahu akreditace. Flexibilní rozsah může být stanoven s různými stupni volnosti v rámci flexibility, jako je:

- *Flexibilita týkající se předmětu/matrice/vzorku*
Znamená flexibilitu umožňující změny týkající se různých produktů (např. změny matric) v rámci určité oblasti produktů. Platí např. pro HGA atomovou absorpční spektroskopii, používanou od stanovení obsahu kadmia v ovoci, džemech a jiných ovocných produktech nebo ke stanovení obsahu kadmia v cereáliích a pečivu. Dalším příkladem je mechanické zkoušení různých automobilových součástí (např. kol, závěsů).
- *Flexibilita týkající se parametrů/komponent/předmětů analýzy*
Znamená flexibilitu umožňující změny týkající se parametrů. Příkladem je rozšíření stanovení obsahu kadmia v potravinách na stanovení stop dalších kovů pomocí atomové absorpční spektroskopie AAS-HGA.
- *Flexibilita týkající se výkonnosti dané metody*
Znamená flexibilitu umožňující změny týkající se výkonnosti určité metody pro daný typ vzorků a daný parametr. To zahrnuje např. modifikace rozsahu měření a jeho nejistoty.
- *Flexibilita týkající se metody*
Znamená flexibilitu umožňující zavádění metod, jež jsou ekvivalentní k metodám již zahrnutým v akreditaci. Příkladem je rozšíření měření posuvu pole v rovině pomocí metody 2D-ESPI (elektronické spektrální interferometry) na měření trojrozměrného rozložení posunutí pomocí metody 3D-ESPI.

Při formulaci flexibilního rozsahu je důležité, aby akreditace nebyla udělena pro konkrétní postup měření a aby byly jasně stanoveny meze flexibility. Rozumí se, že flexibilní rozsah a fixní rozsah mohou být popsány samostatně nebo kombinovaně v rámci jediné akreditace podle toho, která z uvedených možností se jeví jako vhodnější. V každém případě musí laboratoř udržovat pro účely kontroly ze strany akreditačního orgánu aktualizovaný seznam všech metod, na něž se vztahuje akreditace, včetně nově modifikovaných, zavedených nebo vyvinutých metod.

U kalibrace jsou možnosti flexibilního rozsahu více omezeny než u zkoušení. Proto není možné mít flexibilní rozsah u kalibrací, týkající se výkonnosti metody ve vztahu k CMC. U kalibrace není rovněž možné povolit flexibilitu týkající se parametrů (veličin), neboť různé veličiny vyžadují zcela odlišné techniky měření. Možnost flexibility týkající se předmětu kalibrace je v některých případech určena obecně a nemusí být specifikována jako taková v rozsahu akreditace. To platí u elektrické kalibrace, kde je rozsah akreditace obvykle specifikován z hlediska veličin a vztahuje se na jakýkoli přístroj, který je možno připojit k měřidlu. Většina metod používaných při kalibraci jsou postupy měření vyvinuté samotnou laboratoří, a pokud změny těchto postupů nezpůsobí změny v CMC a pokud se při nich používají stejné techniky, pak mohou být tyto postupy aktualizovány stejně jako další dokumenty v systému řízení kvality; dané laboratoře. Taková inherentní flexibilita nemusí být specifikována v rozsahu akreditace, neboť se vztahuje na všechny kalibrační laboratoře.

3 POSOUZENÍ ROZSAHU

3.1 Způsobilost pracovníků

Posouzení odborné způsobilosti pracovníků na všech hierarchických úrovních a na všech pozicích v rámci laboratoře je jednou z klíčových úloh akreditačního orgánu při posuzování způsobilosti dané laboratoře. Způsobilost pracovníků laboratoře je možno získat a prokázat různými způsoby, jako je např.:

- všeobecná znalost oboru, v němž zákazníci laboratoře působí,
- znalost rizik, jimž zákazníci čelí, a způsobů, jakým hodlají použít výsledky,
- znalost používaných postupů a jejich spolehlivosti, včetně souvisejících nejistot; znalost jednotlivých složek přispívajících k nejistotě těchto postupů,
- vzdělání a délka praxe v příslušném oboru,
- školení absolvovaná v uplynulých letech a jejich efektivita,
- spolupráce s vědeckými organizacemi, normalizačními organizacemi, národními a mezinárodními organizacemi přispívajícími k rozvoji technik a aplikaci postupů posuzování shody a jejich využívání v daném oboru,
- interní procesy vzdělávání a zlepšování v podobě auditů, přezkoumání a spolupráce se zákazníky.

Pokud laboratoř vyvine novou nebo upravenou metodu, je třeba věnovat zvláštní pozornost způsobilosti pracovníků. Pracovníci podílející se na vývoji a úpravách metod, musí disponovat potřebnými odbornými znalostmi zkušebních metod a používaných technologií. Musí být schopni posoudit vhodnost metod a kvalitu získaných výsledků. Tuto způsobilost je možno získat a prokázat různými způsoby, jako je např.:

- vzdělání a absolvovaná školení,
- praxe v daném oboru,
- účast na výzkumných nebo vývojových projektech,
- práce ve výborech pro normalizaci,
- práce ve vědeckých nebo řídicích výborech.

Akreditační orgány by měly posuzovat tuto způsobilost u pracovníků, kteří jsou oprávněni vyvíjet a schvalovat metody. V případě, že laboratoř využívá flexibilní rozsah akreditace, mělo by být posuzování komplexnější a mělo by zahrnovat dokumentované důkazy, že daná laboratoř působí v rámci flexibilního rozsahu akreditace, a mělo by zahrnovat písemné doklady v případě, že daná laboratoř provádí všechny potřebné kroky v procesu vývoje a aplikace metod v rámci flexibilního rozsahu akreditace.

3.2 Vývoj a modifikace metodiky

Laboratoř, která se zabývá vývojem a úpravami metod, by měla splňovat kritéria, jako jsou např.:

- postupy používané při vývoji a schvalování metod,
- oprávnění zkušených pracovníků, kteří odpovídají za vývoj a schvalování nových a upravených metod,
- záznamy popisující celý proces od vývoje po schválení a ověření,
- závazek managementu udržet flexibilní rozsah, pokud je pro tento účel akreditován.

Postupy a odpovědnosti za vývoj, implementaci a validaci modifikovaných, aktualizovaných nebo nově zavedených metod musí být podrobně popsány v řízené dokumentaci systému managementu laboratoře. Odpovědní pracovníci musí specifikovat minimální požadavky na kvalitu před zahájením procesu validace a implementace nebo ještě lépe před zahájením celého procesu vývoje metody.

Pro každou odbornou oblast činnosti laboratoře by měl být managementem pověřen zkušený pracovník, který ponese celkovou odpovědnost za modifikaci, vývoj a implementaci nových nebo upravených metod.

Modifikace a aktualizace zkušebních metod nebo činností v oblasti vývoje, včetně veškerých souvisejících výsledků a dalších relevantních údajů, musí být řízeny a musí o nich být vedeny záznamy. Tyto údaje musí být k dispozici akreditačnímu orgánu, který je povinen provádět jejich kontrolu při pravidelných dozorových návštěvách, opakovaném posuzování nebo na požádání.

Odpovědní pracovníci (včetně pracovníků odpovědných za řízení kvality) jsou povinni pravidelně přezkoumávat modifikované, revidované nebo nově vyvinuté metody. Postupy a kompetence související s vývojem nebo revizí akreditovaných metod musí být předmětem pravidelných přezkoumání ze strany odpovědného managementu s ohledem na výsledky interního a externího řízení kvality. Záznamy o těchto přezkoumáních musí být k dispozici akreditačnímu orgánu.

3.3 Validace

Nové a upravené metody musí být před zařazením do rozsahu akreditace validovány a rovněž musí být verifikována způsobilost laboratoře tyto metody provádět. Pokud se jedná o normalizované metody, není validace vyžadována, avšak verifikace být provedena musí.

V případě volného výběru normalizovaných metod nebo jim ekvivalentních metod v rámci určitého oboru nebo oblasti zkoušení nebo vyšetřování není validace nutná, pokud použití normalizovaných metod nebo jejich ekvivalentů zůstává nezměněno. Tato zásada však neplatí v případě, že je normalizovaná metoda kombinována a používána k novému účelu zkoušení nebo vyšetřování.

3.4 Dokumentace

Laboratoře s flexibilním rozsahem akreditace, musí mít ve všech relevantních případech plně dokumentované postupy pro validace modifikovaných metod (včetně modifikace parametrů a matic) a verifikace dalších metod, jež mají být zahrnuty do flexibilního rozsahu akreditace.

Vhodnost a robustnost těchto postupů bude posouzena akreditačním orgánem před udělením akreditace pro flexibilní rozsah.

Laboratoř je povinna vést kompletní záznamy o validaci a verifikaci dodatečných metod a získané údaje musí být uchovávány a být k dispozici pro účely přezkoumání při posuzování. Tyto záznamy se obvykle vedou v podobě zpráv o validaci a/nebo verifikaci.

Laboratoř je dále povinna vést aktualizovaný seznam metod, k nimž jí byla udělena akreditace, včetně modifikovaných, nově zavedených nebo nově vyvinutých metod.

3.5 Odpovědnost

Odpovědní pracovníci musí pravidelně přezkoumávat modifikované, revidované nebo nově vyvinuté metody za účelem zajištění toho, aby tyto metody i nadále splňovaly výslovně stanovené či implicitní požadavky. Postupy a odpovědnosti relevantní z hlediska vývoje nebo úprav metod, na něž se vztahuje akreditace, musí být pravidelně přezkoumávány ze strany odpovědného managementu s ohledem na výsledky interních a externích kontrol kvality. Záznamy o této činnosti musí být k dispozici k posouzení akreditačním orgánem.

4 ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE POSUZOVÁNÍ NA MÍSTĚ

4.1 Obecné požadavky

Činnosti v oblasti posuzování je možno rozdělit do dvou praktických částí, jež jsou vzájemně propojeny a jejichž složitost a význam závisí na šíři rozsahu. Konkrétně se jedná o:

- posuzování systému řízení kvality;
- posuzování odborné způsobilosti.

Pokud jde o odbornou stránku, mělo by posuzování a dozorové návštěvy pokrývat veškeré oblasti činnosti uvedené v rozsahu akreditace za celé období platnosti osvědčení o akreditaci. V dané oblasti činnosti by se měl akreditační orgán ujistit, že provede posouzení klíčových metod v rámci rozsahu akreditace a příslušných pracovníků, že vybere zkoušky, které budou předvedeny v průběhu posuzování a dozorových návštěv a že tyto vybrané metody jsou vhodné k důvěryhodnému prokázání způsobilosti laboratoře provádět na odpovídající kvalitativní úrovni všechny zkoušky a měření navržené do rozsahu akreditace.

Možnými kritérii pro výběr těchto metod z hlediska kvantitativního i kvalitativního mohou být:

- důkazy o implementaci systému řízení kvality, zkušenosti, praxe a případná způsobilost k úpravám či vývoji metod,
- technická složitost,
- důsledky chyb (možná rizika),
- rovnováha mezi normalizovanými a nenormalizovanými metodami,
- rovnováha mezi kompletním pozorováním výsledků a kontrolou zpráv a/nebo záznamů o validaci a/nebo zpráv z řízení kvality a/nebo zpráv o inspekcích laboratorních zařízení.

V průběhu prvotního posouzení a opakovaného posouzení musí být počet posuzovaných metod dostatečně velký, aby bylo možno určit a adekvátně posoudit klíčové nebo nejdůležitější metody v každé oblasti činnosti. V každé oblasti činnosti musí být v každém případě posuzována nejméně jedna klíčová nebo hlavní metoda.

V průběhu každé dozorové návštěvy musí být konkrétně posouzeny všechny metody, které daná laboratoř modifikovala, nově zavedla nebo vytvořila v období od posledního posouzení.

4.2 Flexibilní rozsah

Při posuzování flexibilního rozsahu akreditace by posouzení systému managementu kvality dané laboratoře mělo být zaměřeno na implementaci postupů validací a/nebo verifikací vyžadovaných podle článku 3.3 výše a dále na monitorování aktivit souvisejících s jejich implementací, jako jsou např. přezkoumání požadavků, nabídek a smluv, přezkoumání managementem, interní audity, posouzení způsobilosti a oprávnění pracovníků, odhady nejistoty měření, zařízení a návaznost měření, aktivity v oblasti zkoušení způsobilosti a interního řízení kvality. Zvláštní pozornost by rovněž měla být věnována oprávněnosti odkazů na akreditaci s ohledem na dosud neposouzené činnosti v rámci flexibilního rozsahu akreditace.