

Změnový list xx/yy k MPA 30-03-12

V souvislosti se zpracováním informací pro kalibrační laboratoře se s **účinností od xx.xx.2014** upravuje text MPA 30-03-12 následujícím způsobem:

V kapitole ÚVOD se mění text ve třetím odstavci takto:

Pomůckou při plánování účasti ve zkoušení způsobilosti by měl být dokument EA-4/18: „Návod k určení úrovně a četnosti účasti ve zkoušení způsobilosti“ /2/ a Závěrečná zpráva PRM 2013 č. VII/4/13 „Optimalizace využití MPZ v AKL“. Akreditované subjekty mohou vyhledávat vhodné programy například na internetových stránkách ČIA (www.cai.cz) nebo v mezinárodní databázi EPTIS (www.eptis.bam.de).

V kapitole 5 LITERATURA se doplňuje do tabulky řádek 9 :

9.	Závěrečná zpráva PRM 2013 č. VII/4/13	Optimalizace využití MPZ v AKL, listopad 2013
----	---------------------------------------	---

V kapitole 6 se ruší PŘÍLOHA 1 a vkládá se nová ve znění:

6 PŘÍLOHA 1: ÚROVEŇ A ČETNOST ÚČASTI VE ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI

- 6.1 Laboratoře by měly při plánování úrovně a četnosti účasti ve zkoušení způsobilosti posupovat dle dokumentu EA-4/18 /2/. Laboratoř by měla definovat svou úroveň a četnost účasti ve zkoušení způsobilosti po pečlivé analýze svých dalších opatření zabezpečování kvality (pravidelné používání referenčních materiálů, porovnávání analýz nezávislými technikami, účast na vývoji metod nebo na studiích k charakterizaci referenčních materiálů, analýzy slepých vzorků, atd.)
- 6.2 Laboratoře by dále měly zvážit úroveň rizika, která odpovídá laboratoři, odvětví, ve kterém působí, nebo používané metodice. Laboratoř musí dále splnit legislativní požadavky na četnost účasti ve zkoušení způsobilosti, vzaty v úvahu musí být i zavedené zvyklosti v daném oboru.
- 6.3 Plán účasti ve zkoušení způsobilosti musí zahrnovat období mezi dvěmi akreditacemi.
- 6.4 Program účasti ve zkoušení způsobilosti musí být vypracován na jeden rok s uvedením konkrétních názvů programů PT a termínů dle ročních plánů poskytovatele.
- 6.5 Laboratoře by měly v prvním kroku identifikovat všechny pracovní podobory, které se vztahují na zkoušky a kalibrace v rozsahu akreditace. Mělo by být vzato v úvahu, že zkouška je definována měřenou vlastností, použitou technikou měření a předmětem zkoušení. V zásadě musí být v rámci plánu účasti pro dané období

pokryty všechny používané techniky měření (např. vázkové stanovení, spektrofotometrie, zkoušky tahem, atd.), všechny měřené vlastnosti-veličiny (arzén, bilirubin, E.coli, hluk, tvrdost, délka, atd.) i všechny předměty zkoušek (voda, beton, krev, ovzduší, atd.) /2/.

V případě kalibrací je nutno vzít v úvahu vedle oboru/podoboru měření i měřicí schopnost kalibrace (CMC), kalibrovaná zařízení (přístroje, snímače...), přístrojové vybavení (etalony), prostory a personál. Je zapotřebí zdůraznit, že např. v oboru geometrických veličin podoborů délky a úhlu existuje velké množství jednotlivých měřidel, které bude nutno pro účely mezilaboratních porovnávání rozdělit na skupiny s podobným principem měření.

6.6 Příklady pracovních podoborů:

Zkoušení

- A. Stanovení polychlorovaných bifenylyů pomocí GC-MS v půdách a odpadních kalcích
 - B. Stanovení počtu Escherichia coli v masu a zelenině
 - C. Screening návykových látek v moči metodou ELISA
 - D. Stanovení hormonů chemiluminiscencí v krvi
 - E. Senzorická analýza pitné vody
 - F. Vzorkování odpadní vody automatickými vzorkovači
 - G. Zkouška plastů tahem
 - H. Zkouška tvrdosti podle Rockwella
- Atd.

Kalibrace:

- 1 Geometrické veličiny - 1.1 Délka, 1.2 Úhel
 - 2 Tlak a odvozené veličiny - 2.1 Absolutní tlak, 2.2 Přetlak, 2.3 Podtlak, 2.4 Malý přetlak, podtlak a tlakové diference, 2.5 Tlakové diference za vysokého statického tlaku, 2.6 Tlakové netěsnosti, 2.7 Dynamický tlak,
 - 3 Teplota a odvozené veličiny - 3.1 Kontaktní teplota, 3.2 Bezkontaktní teplota, 3.3 Povrchová teplota, 3.4 Vlhkost v plynném médiu, 3.5 Vlhkost v pevných látkách, 3.6 Tepelné vlastnosti materiálů,
 - 4 Stejnoseměrné a nízkofrekvenční elektrické veličiny - 4.1 Stejnoseměrné napětí, 4.2 Střídavá napětí, 4.3 Stejnoseměrné proudy, 4.4 Střídavé proudy, 4.5 Stejnoseměrné odpory, 4.6 Impedance, 4.7 Výkon a práce elektrického proudu, 4.8 Elektrické signály, 4.9 Revizní přístroje.
- Atd.

6.7 Klasifikace pracovních podoborů může být odlišná pro každou laboratoř, podobně i úroveň rizika. ČIA očekává, že laboratoře budou 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 v PT. Laboratoře musí toto zdůvodnění dokumentovat.

Kalibrační laboratoře

Pokud není možno z hlediska časového, kapacitního či ekonomického provést mezilaboratorní porovnávání pro každou službu poskytovanou laboratoří, je

možno je provést v klíčových oblastech (tj. oborech a rozsazích) měření a tímto porovnáním prokázat způsobilost pro služby v rámci celé klíčové oblasti. Kalibrační laboratoř by se v dané klíčové oblasti měla zúčastnit mezilaboratorních porovnávání vždy minimálně jednou za akreditační cyklus a měla by se prioritně účastnit programů PT organizovaných akreditovanými poskytovateli.

6.8 Bilaterální programy zkoušení způsobilosti

Tam, kde nejsou k dispozici vhodné programy PT, je možné využít tzv. bilaterálních zkoušek způsobilosti, při kterých je zkušební materiál připraven kompetentní laboratoří (laboratoř splňující požadavky ČSN EN ISO/IEC 17 025 nebo ČSN EN ISO 15189) a poskytnut laboratoři jiné. Obě pracoviště by se měla na podmínkách této zkoušky dohodnout předem včetně hodnocení výsledků a stanovení kritérií uspokojivého výsledku (viz dokument EA-3/04). Vlastní hodnocení výsledků takového programu by měla provést nezávislá odborně způsobilá osoba. (Viz také norma ČSN EN ISO/IEC 17043, příloha A.3.3 Programy s rozdělenými vzorky).

Kalibrační laboratoře se v případě neúčasti v programech PT zúčastní dvoustranných mezilaboratorních porovnávání organizovaných akreditovaným poskytovatelem. V případě, kdy není pro danou klíčovou oblast možné se zúčastnit ani dvoustranných mezilaboratorních porovnávání organizovaných akreditovaným poskytovatelem z ČR a účast na porovnávání poskytovaných zahraničním akreditovaným poskytovatelem by byla neefektivní (např. z hlediska časového či logistického), prokáže laboratoř svoji způsobilost jinou metodou uvedenou v normě ČSN EN ISO/IEC 17 025 se zřetelem na dokument EA – 4/18 „Návod k určení úrovně a četnosti ve zkoušení způsobilosti“.

6.9 Zahraniční programy zkoušení způsobilosti

EA (European Co-operation for Accreditation) iniciuje mezinárodní programy zkoušení způsobilosti laboratoří na podporu multilaterální dohody EA, k řešení problémových podnětů v rámci EA a dále v některých specifických oblastech zkoušení, měření i kalibrací. Mezinárodní programy PT jsou využívány k hodnocení efektivity a celkového fungování multilaterální dohody.

Vzhledem k tomu, že řada těchto mezinárodních programů PT poskytuje účast akreditovaným laboratořím, které nominuje příslušný akreditační orgán, zdarma, ČIA důrazně doporučuje laboratořím účastnit se těchto mezinárodních programů. Informace o těchto programech lze najít na webu ČIA. V případě, že laboratoř neprokáže jiný způsob zajištění kvality výsledků, např. neúčastní se jiných programů PT v dané oblasti, může ČIA účast v těchto zahraničních programech, které jsou poskytovány zdarma, vyžadovat jako povinnou.

Ing. Jiří Růžička, MBA

ředitel

Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.