



Metodický pokyn pro akreditaci

MPA 30-03-23

Politika ČIA pro účast ve zkoušení způsobilosti

Datum vydání: 20. 02. 2023

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 Participation in Proficiency Testing Activities“, 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 požadavky rozšířeny i pro biobanky.

V roce 2014 byl vydán revidovaný dokument ILAC-P9 [dok1](#). Vzhledem k této skutečnosti ČIA aktualizoval politiku pro účast akreditovaných subjektů ve zkoušení způsobilosti. Tato změna odráží nové trendy ve využívání zkoušení způsobilosti při akreditaci.

Účast v programech zkoušení způsobilosti musí být plánovaná a podle potřeb přezkoumávaná. Při tvorbě plánu účasti ve zkoušení způsobilosti 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 (<http://www.cai.cz>) nebo v mezinárodní databázi EPTIS (<http://eptis.bam.de>).

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 účast v aktivitách zkoušení způsobilosti (ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities)

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

EA-4/21 INF Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation

ČSN EN ISO/IEC 17043:2010 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti

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

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

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

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

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: organizování, provádění a vyhodnocení měření nebo zkoušek stejné nebo podobné položky dvěma nebo více laboratořemi za předem stanovených podmínek.

Poskytovatel zkoušení způsobilosti: organizace, která odpovídá za všechny úkoly při přípravě a provádění programu zkoušení způsobilosti.

Program zkoušení způsobilosti: zkoušení způsobilosti navržené a prováděné pro specifickou oblast zkoušení, měření, kalibrace, činnosti biobank nebo certifikace výrobků a inspekce v jednom či více cyklech.

Zkoušení způsobilosti: vyhodnocení výkonnosti účastníka vůči předem stanoveným kritériím pomocí mezilaboratorního porovnání.

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)

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. Součástí takového monitorování je účast v programech zkoušení způsobilosti nebo jiných mezilaboratorních porovnáních. Další způsoby mohou zahrnovat například pravidelné používání referenčních materiálů nebo opakování zkoušek či kalibrace pomocí stejných nebo odlišných metod. Díky těmto mechanismům může laboratoř předložit důkazy o způsobilosti svým zákazníkům, zainteresovaným stranám i akreditačnímu orgánu.

Podobně norma ČSN EN ISO 15189:2013 vyžaduje, aby se zdravotnické laboratoře účastnily mezilaboratorních porovnávacích (externího hodnocení kvality).

Stejně tak norma ČSN EN ISO 20387:2021 vyžaduje účast biobank v externím hodnocení kvality a využívání certifikovaných referenčních materiálů (splňujících požadavky ISO 17034).

Programy zkoušení způsobilosti (externí hodnocení kvality) by měly vyhovovat požadavkům normy ČSN EN ISO/IEC 17043:2010.

5 Rozsah

Tato politika stanovuje požadavky ČIA na účast ve zkoušení způsobilosti pro laboratoře a v relevantních případech i inspekční a certifikační orgány certifikující produkty a biobanky. V kontextu tohoto dokumentu se „laboratořemi“ rozumí všechny typy laboratoří – tj. zkušební, zdravotnické i kalibrační.

6 Politika ČIA

6.1 Jedním ze způsobů, jak lze prokázat odbornou způsobilost akreditovaných laboratoří, je jejich úspěšná účast ve zkoušení způsobilosti, pokud je dostupné a vhodné. Úspěšnou účastí je míněna dostatečná četnost s vyhovujícími výsledky.

6.2 Odbornou způsobilost je také možné prokázat úspěšnou účastí v mezilaboratorním porovnání prováděném například za účelem:

- hodnocení výkonových charakteristik určité metody;
- charakterizace referenčního materiálu;
- porovnání výsledků dvou nebo více laboratoří na základě jejich vlastního podnětu;
- podpory prohlášení o ekvivalenci měření národních metrologických institutů.

6.3 Minimální aktivity v oblasti zkoušení způsobilosti podle rozsahu akreditace jsou:

- doklady o úspěšné účasti před získáním akreditace v případech, kdy je zkoušení způsobilosti dostupné a relevantní (vizte Příloha 1);
- další soustavná činnost odpovídající rozsahu akreditace konzistentní s plánem účasti ve zkoušení způsobilosti (hlavní body plánů účasti ve zkoušení způsobilosti jsou uvedeny v článku 6.4 níže a dále v Příloze 1).

K monitorování platnosti zkoušek/kalibrací/vyšetření by měly být přednostně využívány takové programy zkoušení způsobilosti, které splňují požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17043:2010. ČIA doporučuje přednostně účast v programech PT, které organizují poskytovatelé, u kterých bylo splnění těchto požadavků potvrzeno akreditací podle výše uvedené normy.

6.4 ČIA uplatňuje v oblasti využívání zkoušení způsobilosti při posuzování a v procesu akreditace tuto politiku:

- zkoušení způsobilosti je považováno za důležitý nástroj k prokázání odborné způsobilosti a k udržování kvality výkonnosti laboratoře, resp. inspekčního nebo certifikačního orgánu či biobanky (v relevantních případech);
- požadavky týkající se minimální úrovně a četnosti účasti ve zkoušení způsobilosti jsou specifikovány v tomto dokumentu. Akreditované subjekty musí mít pro aktivity ve zkoušení způsobilosti stanoven plán účasti, který je pravidelně podle potřeb revidován s přihlédnutím např. k personálním změnám, změnám metodiky či přístrojového vybavení;
- četnost účasti a výsledky ve zkoušení způsobilosti jsou pravidelně posuzovány v rámci posuzování splnění požadavků pro udělení akreditace včetně 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 musí hodnotit výsledky své účasti ve zkoušení způsobilosti a v případě neuspokojivých výsledků analyzovat příčinu těchto neshod a přijímat vhodná opatření k nápravě. O této činnosti musí být vedeny záznamy;
Akreditované subjekty informují jeden měsíc před pravidelnou dozorovou návštěvou akreditační orgán o své účasti v programech zkoušení způsobilosti za uplynulé období i o řešení příčin neúspěšných výsledků formou **Zprávy o účasti v programech zkoušení způsobilosti** (vzor zprávy vizte <http://www.cai.cz>);
 - při posuzování je vyžadováno splnění požadavků týkajících se zkoušení způsobilosti stanovené regulačními orgány, průmyslovými nebo odbornými sekcemi, organizacemi nebo dalšími zainteresovanými stranami. Při posuzování se přihlíží také ke zvyklostem zavedeným v dané oblasti. Při posuzování je hodnocena efektivnost účasti ve zkoušení způsobilosti a je kladen důraz na přijímání vhodných nápravných opatření tam, kde jsou potřeba. ČIA při svém posuzování postupuje podle přílohy C – kapitoly C.5 normy ČSN EN ISO/IEC 17043:2010.
- 6.5** ČIA přezkoumává plány zkoušení způsobilosti, které jsou součástí řízené dokumentace akreditovaného subjektu s ohledem na jejich vhodnost a dostatečnost vzhledem k rozsahu akreditace. K vypracování tohoto plánu je vhodné využít dokument EA-4/18 G.
- 6.6** ČIA poskytuje akreditovaným subjektům tyto informace:
- přehledy dostupných programů zkoušení způsobilosti (<http://www.cai.cz>) a odkazy na další zdroje informací s důrazem na výběr vhodného poskytovatele zkoušení způsobilosti jako vhodného významného dodavatele vzhledem k plnění požadavků 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 poskytovatele PT, jejichž programů se zúčastní (jedná se o významného dodavatele laboratoře – vizte například ČSN EN ISO/IEC 17043:2010 - příloha C – kap. C. 2, nebo Kvalimetrie 17).
 - ČIA může připravit vzdělávací akce se zaměřením na analýzu potřeb účasti ve zkoušení způsobilosti a tvorbu plánu ve zkoušení způsobilosti s ohledem na:
 - výběr vhodného typu položky zkoušky způsobilosti (vzorek, výrobek, artefakt, referenční materiál, část zařízení, měřicí etalon);
 - dostatečnou četnost ve zkoušení způsobilosti;
 - skutečnost, že zkoušení způsobilosti je možno využít jako nástroj pro vzdělávání a řízení rizik;
 - potřebu účasti ve zkoušení způsobilosti, které jsou pro účely akreditace požadovány jiným orgánem, jako je např. regulační orgán, průmyslový nebo odborný sektor nebo Evropská spolupráce v oblasti akreditace;
 - vhodnost účasti laboratoří na zkoušení způsobilosti organizovaném k charakterizaci referenčních materiálů, validaci metod, atd.
- 6.7** ČIA si je vědom, že v některých oblastech zkoušení/kalibrací/vyšetřování vhodné formy zkoušení způsobilosti neexistují nebo nejsou praktické. V takových případech musí laboratoře zavést jiné vhodné způsoby hodnocení a monitorování platnosti výsledků.

Bibliografie¹

- [1] ČSN EN ISO/IEC 17011:2018 Posuzování shody – Požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzování shody
- [2] ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 Posuzování shody – Požadavky pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci
- [3] ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 Posuzování shody – Požadavky na orgány certifikující produkty, procesy a služby
- [4] MPA 00-02-.. Předpisová základna akreditačního procesu
- [5] 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 30-03-23 nabývá účinnosti dnem 01. 03. 2023 a ruší předchozí vydání MPA 30-03-22 ze dne 03. 02. 2022.

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 Laboratoře by měly při plánování úrovně a četnosti účasti ve zkoušení způsobilosti postupovat podle dokumentu EA-4/18 G. Laboratoř by měla určit svou úroveň a četnost účasti ve zkoušení způsobilosti po pečlivé analýze svých dalších opatření zajišťování platnosti výsledků (pravidelné používání referenčních materiálů, porovnávání analýz nezávislymi technikami, účast na vývoji metod nebo na studiích k charakterizaci referenčních materiálů, analýzy slepých vzorků, atd.).

P1.2 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.

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 a termínů dle ročních plánů poskytovatele.

P1.5 Laboratoře by měly v prvním kroku identifikovat všechny tzv. oblasti odborné kompetence, které se vztahují ke zkouškám a kalibracím v rozsahu akreditace. Mělo by 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 Příklady oblastí odborné kompetence

Zkoušení

- A. Stanovení polychlorovaných bifenyly pomocí GC-MS v půdách a odpadních kalech
- 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

- A. Pro obory: geometrické veličiny, tlak, teplota a elektrické veličiny je podrobný rozbor uveden v Závěrečné zprávě PRM 2013 č. VII/4/13;
- B. Pro obory: síla a moment síly, viskozita a hustota kapalin je podrobný rozbor uveden v Závěrečné zprávě PRM 2014 č. VII/4/14.

P1.7 Klasifikace oblasti odborné kompetence může být odlišná pro každou laboratoř, podobně i úroveň rizika. Laboratoře by měly 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 v PT. Laboratoře musí toto zdůvodnění dokumentovat.

Kalibrační laboratoře

Pokud není možno z hlediska časového, kapacitního či ekonomického provést porovnávací měření 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 porovnávacího měření vždy minimálně jednou za akreditační cyklus a měla by se prioritně účastnit programů PT organizovaných akreditovanými poskytovateli.

P1.8 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 17025:2018 nebo ČSN EN ISO 15189:2013) a poskytnut laboratoří jiné. Obě pracoviště by se měla na podmínkách této zkoušky dohodnout předem včetně hodnocení výsledků a stanovení kritérií uspokojivého výsledku (vizte např. dokument EA-4/21 INF). Vlastní hodnocení výsledků takového programu by měla provést nezávislá odborně způsobilá osoba (vizte také norma ČSN EN ISO/IEC 17043:2010, příloha A.3.3 Programy s rozdělenými vzorky).

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:

Olšanská 54/3, 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.